

NOTICES *

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

CLAIMS

[Claim(s)]

[Claim 1] A catheter system which conveys an object for a therapy, or a diagnostic agent, comprising:

a) A base end.

An end piece.

A lumen which was the 1st long and slender conveyance catheter provided with a port established in an end piece, was extended in the 1st conveyance catheter and carried out fluid connection to a port of an end piece.

A comparatively straight main shaft section.

It has further an end shaft section which has predetermined form, The 1st [, wherein this end shaft section is provided with at least one segment which makes a predetermined angle to a main shaft section portion which adjoins by the end face side] conveyance catheter

b) the inside of a lumen of the 1st conveyance catheter -- a slide -- it is arranged possible and pivotable and longer than the 1st conveyance catheter -- a base end.

It is the 2nd long and slender conveyance catheter that has an end piece, a port established in an end piece, and a lumen, a long and slender main shaft section which at least a part can arrange on a discharge axis of the 1st conveyance catheter, and an abbreviated straight line, As opposed to a main shaft section portion of the 2nd conveyance catheter that at least a part is an end section which can be arranged on a discharge axis of the 1st conveyance catheter, and an abbreviated straight line, and has been arranged on a discharge axis of the 1st conveyance catheter, and a straight line, The 2nd conveyance catheter having further what has a discharge axis which makes a predetermined angle, and c. A substance conveyance member which has the end side tip which is arranged so that a slide into the 2nd conveyance catheter is possible, and performs conveyance to an in-house of a patient of an object for diagnosis, or a therapeutic reagent in a body

[Claim 2] A catheter system of Claim 1 further provided with a catheter for guidance which accommodates the 1st conveyance catheter so that a slide is pivotable and possible.

[Claim 3] A catheter system of Claim 2 in order to arrange the 1st conveyance catheter an end piece of the 2nd conveyance catheter so that it may intersect perpendicularly to a wall of a patient's heart, wherein it is provided with an end section which has predetermined form.

[Claim 4] a substance conveyance member has a polymer sheath arranged around long and slender cannula -- a catheter system of Claim 1, wherein cannula is provided with a sharp end for penetrating an organization and conveying a substance for a therapy to an in-house.

[Claim 5] it has further transfer pipet by which fluid connection was carried out to a end face of long and slender cannula -- this transfer pipet is poured in into a end face of cannula, and takes

out an object for a therapy, or a substance for diagnosis from a sharp end -- a catheter system of Claim 4, wherein a radiopaque marker is established on an end of a polymer sheath.

[Claim 6]A catheter system of Claim 5, wherein transfer pipet is a syringe.

[Claim 7]A catheter system of Claim 4 in order for cannula to see through cannula through X-rays during conveyance of an object for a therapy, or a diagnostic agent, wherein it has at least one radiopaque marker further.

[Claim 8]A catheter system of Claim 4, wherein an end of cannula has a spherical portion and a diameter of this spherical portion is set up more greatly than a sharp end which adjoins the shaft section [which adjoins the end face side], and end side.

[Claim 9]A catheter system of Claim 4, wherein a substance conveyance member is provided with at least one penetration limiter.

[Claim 10]A catheter system of Claim 9, wherein a penetration limiter is an extensible element radially.

[Claim 11]A catheter system of Claim 10, wherein a penetration limiter consists of wire loops.

[Claim 12]An end shaft section which has the prescribed shape of the 2nd conveyance catheter, A catheter system of Claim 1, wherein the discharge axis is formed to a main shaft section portion of the 2nd conveyance catheter on a discharge axis of the 1st conveyance catheter, and a straight line so that an angle of about 90-120 degrees may be made.

[Claim 13]A catheter system of Claim 1, wherein an end section which has the prescribed shape of the 1st conveyance catheter has at least the 1st segment and the 2nd segment that adjoins the end face side.

[Claim 14]The 1st segment of an end section which has the prescribed shape of the 1st conveyance catheter, A catheter system of Claim 13 characterized by making an angle of about 95-160 degrees, and the 2nd segment of the above making an angle of about 95-150 degrees to a main shaft section which adjoins this segment at the end face side to the 2nd segment that adjoins the end face side.

[Claim 15]A catheter system of Claim 13, wherein the 1st segment of an end section which has the prescribed shape of the 1st conveyance catheter makes an angle of about 100-140 degrees to the 2nd adjoining segment.

[Claim 16]An end section which has the prescribed shape of the 1st conveyance catheter, it has the 3rd segment that adjoins the 2nd segment at the end face side -- a catheter system of Claim 13, wherein the 3rd segment makes an angle of about 110-170 degrees to a main shaft section which adjoins the end face side to this segment.

[Claim 17]An end section which has the prescribed shape of the 1st conveyance catheter, it has the 3rd segment that adjoins the 2nd segment at the end face side -- a catheter system of Claim 13, wherein the 3rd segment makes an angle of about 120-150 degrees to a main shaft section which adjoins the end face side to this segment.

DETAILED DESCRIPTION

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

(The background of invention)

This invention relates to diagnosis and/or the therapy of a patient's heart. Especially this invention relates to conveyance of the object for the therapy to a patient's heart tissue out of a patient's heart chamber or the equipment for diagnosis, and drugs.

[0002]

A coronary artery disease affects the life of the patient who attains to millions in the world. There are many cures effective in atherosclerosis and to these. The PTCA intervention for recovering the CABG operation and patency which attach a bypass to the blockaded artery, Many pharmacologic approaches which reduce the influence which narrows the lumen of blood vessels, such as change etc. of the stent for maintaining a patency, the arthrectomia method for removing the deposited blood platelets and strangulation, reduction of the quantity of blood platelets, or the hemodynamics characteristic a patient's blood, are included. Although these methods give the progress outstanding on clinical, these neither fully performs the therapy over a long period of time. As for the pharmacological treatment which can be used now, the usefulness is restricted. The reperfusion of an ischemic heart muscle is promoted by recovering a patency, or forming a new blood vessel and supplying ideally, the auxiliary blood having contained oxygen to an ischemia field using a non-invasive pharmacologic or genetic therapy.

[0003]

The various substances and methods for medicating a patient with the substance for a therapy and treating a coronary artery disease are known. One of the general medication methods has systematic administration. For example, European Patent application EP No. 314105 has disclosed internal use and the intramuscular injection of an "angiogenesis enhancer." United States patent 5th and No. 480 or 975 has disclosed the method of prescribing a transition metal compound for the patient locally, or applying to the surface, and urging a VEGF manifestation although damage to the organization by hypoxia is treated. Generally, since these routes of administration are un-direct, the desirable thing cannot use them for all the types used for being unable to say and treating an ischemic heart muscle of substance universally.

[0004]

In order to convey a substance in the blood vessel near the strangulation portion, the method of using a catheter is also known. For example, PCT application WO No. 9723256 has disclosed the endermic method of conveying an ANGIOGEN factor in a blood vessel via the lumen of a catheter. An injection port is established in the end piece of a catheter, and when this port expands a catheter, it contacts the wall of a blood vessel. It is possible to promote pouring by the needle or other elements for penetration. United States patent 5th and No. 681 or 278 has disclosed the method (these drugs are especially led to the position close to the outside of a coronary artery) of prescribing for the patient the drugs which act on a living body in the treatment position besides a pipe although the thrombosis in a blood vessel and the restenosis in the case of an angiogenesis operation are treated. United States patent 5th and No. 698 or 531 has disclosed the method which it arranges at a specific place, or a cell makes transform, and it is sufficient for and carries out a cell by conveying a protein into each blood vessel portion by a catheter. In this case, drugs are arranged on the wall of a blood vessel, or carry out perfusion of the in-house of a blood vessel. U.S. Pat. No. 5 and No. 523 or 092 has disclosed the indwelling catheter for conveying a substance locally in an organization blood vessel, without barring a liquid flow. United States patent 5th and No. 244 or 460 has disclosed the method of conveying peptide for blood vessel growth promotion for several days periodically to a coronary artery.

However, neither of these quotations has made reference about carrying out direct carrying of the substance into the cardiac muscle tissue.

[0005]

By progress of the biotechnology in recent years, a chance of treating a coronary artery disease is becoming large. Mr. Schumacher and others is Circulation (1998, No. 97).

In p645 - 650, it has reported that a coronary artery disease can be treated using human growth promotion FGF-I (basic fibrocyte growth promotion) which urges new blood vessel generation to an ischemic heart muscle. A long distance and the myocardium near LAD are medicated with FGF-I from IMA/LAD **** by pouring during CABG processing. The reported result proves the effect of a FGF-I therapy. However, since it is invasive for a patient like CABG processing, the optimal thing cannot say prescribing a medicine for the patient by direct pouring between operations. In addition, as reported by Nature Biotechnology (1998, No. 16, p134, 159-160) at least one fibrocyte growth promotion, Until now, it was conveyed using the micro particle carrier conveyed by the artery via a catheter with a nonischemic model. The affirmative result was able to be obtained by conveying micro particles within an artery. However, this conveyance is chosen so that the surrounding organization may not receive damage. It is stated to the report that the non-invasive method for conveying a gene in the surrounding ischemic heart muscle cell cannot be used now.

[0006]

Although it is desirable to convey well for the purpose of the object for a therapy or the equipment for diagnosis, and/or drugs, there are many difficult things. The object for diagnosis and the equipment for a therapy are advantageous at the point which is a short time and can perform little traumatic processing, and the object for diagnosis and a therapeutic reagent have an advantage which limits an operation of drugs to use of more effective drugs, and a desired field. It is dependent on a doctor's skill whether the object for a therapy or the equipment for diagnosis can be well conveyed from the inside of a heart chamber efficiently to the field of a request of a patient's heart tissue in many cases. This skill changes considerably with doctors and the same doctor also changes considerably with days. It is dependent on a doctor's skill similarly whether various substances can be correctly conveyed in the organization of the wall a patient's heart. In addition, it is dependent on securing the substance of sufficient quantity for sufficient time to acquire making system loss into the minimum, holding a substance in a desired field, measuring timing and desired diagnosis, or a curative effect, and a desired field whether a substance can be conveyed effectively well.

[0007]

To the application numbers 08/483 which are copending applications, and 512 (June 7, 1995 application) "conveyance of the object for a therapy, and a diagnostic agent", the method and system which convey the object for a therapy or a diagnostic agent are indicated. In this method and system, first, from the inside of the heart chamber in which the boundary was formed with the wall, a passage is formed in the wall of the heart, then drugs are arranged in conveyance and a passage in a passage. Reference is made especially about the method of forming a passage using laser with myocardial angiogenesis processing. The whole disclosure of this application (the application numbers 08/483, 512) is referred to in an application concerned. To the application numbers 08/483 and the drugs indicated to 512. Pipe inner-bark growth promotion (VEGF:vascular endothelial growth factor), Acid and basic fibrocyte growth promotion (bFGF[aFGF and]: acidic and BASIC fibroblast growth factor), ANGIO genin, nitric oxide, a prostagladin, prostaglandin synthase, other prostaglandin-synthase enzymes, the isoform of superoxide dismutase, and other antioxidant proteins are contained.

[0008]

Again a coronary artery disease United States patent 5th, No. 380 or 316, the 5th, No. 389 or 096, It can treat only by a myocardial angiogenesis method (TMR:transmyocardial

revascularization) using the method and equipment which were indicated by the 5th, No. 54, 152, etc. Although it is surgical, when using the minimum invasive method or the endermic method, energy is directly sent to the myocardium of an ischemia field, and, as a result, damage is done to the focus. As a typical example of damage to this focus, small "passage" formed by laser is mentioned. It is thought that neovessel formation is stimulated by operation of local damage. In addition to the perfusion of an ischemia field, destruction and other effects of the centripetal nerve of an in-house of a certain kind show that the sharp chronic pain of angina pectoris can be reduced.

[0009]

The method suitable for forming the place for angiogenesis is indicated to the copending application application numbers 08/078 and 443 (June 15, 1993 application).

This whole disclosure is referred to by an application concerned.

In this application, the system in a pipe used for the myocardium revascularization is indicated. This system is endermically led in a circumference artery, and marches out in the left ventricle of a patient's heart via a patient's artery system. This method acts only on an endocardium and a myocardium from the inside of the left ventricle. According to this method, in order to form a passage in a myocardium via an endocardium, it is not necessary to perform beforehand surgical treatment which opens the thorax and makes the whole wall of the heart penetrate.

[0010]

Although the endermic method and system which lead the object for a therapy and a diagnostic agent to Kabeuchi of a patient's heart have the remarkable progressive side, so that it may be indicated to the application numbers 08/483 and 512, As one of the difficulties of this processing, while leading all drugs to a passage, it is mentioned that it is difficult to hold drugs in a passage over sufficient period until desired diagnosis and curative effect are acquired.

Therefore, while making it possible an efficacy target and to convey efficiently for a substance into the local field in a myocardium, the equipment and the method of having improved which can be widely adopted by the heart specialist handling a heart surgeon and the intervention method are needed. Although it is anxious for the method and equipment which convey a substance directly locally in a myocardium between surgical processing or endermic processing for a long time, it is still unsolved. All from the inside of a heart chamber especially for conveyance of the object for a therapy or a diagnostic agent, and equipment or in order to enable it to access almost all the endocardium surfaces, The carrier system and method for conveying the above-mentioned equipment or drugs in heart tissue from the inside of a patient's heart chamber which were improved are needed. This invention fills these demand and other demands.

[0011]

(Outline of invention)

This invention relates to the system which conveys the long and slender equipment or drugs for a therapy or for diagnosis to Kabeuchi of the heart from the inside of the chamber formed with the wall of a patient's heart. By the system of this invention, the tissue of the endocardium of the wall of the heart, a myocardium, and a regrettable membrane layer and other fields of the heart can be accessed. This invention enables far-reaching access to the organization in the inner surface of a patient's endocardium, or the bottom of it. In the position beyond one or it in a patient's heart chamber, this system arranges the end of a system correctly to direction (for example, vertical to a patient's endocardium or abbreviation vertically) of a request, and holds it effectively to it again. It is most desirable a rectangular cross or to make the end side tip of equipment, such as cannula, abbreviated-intersect perpendicularly to the endocardium surface of a heart chamber. In an application concerned, a term "vertical" or a "rectangular cross" is included, also when it shifts to 30 degrees to a perpendicular direction or direction crossing at a right angle.

[0012]

The conveyance catheter device concerning this invention has, the 1st object for guidance, i.e., conveyance catheter, provided with the usually comparatively straight main shaft section and the end shaft section which has predetermined form. This end shaft section is formed so that it may have a major-axis [of a patient's left ventricle], and abbreviated straight line top, or a parallel discharge axis. A discharge axis is defined by the application concerned as a major axis of the segment of the catheter concerned which is in the end side most. a system -- again -- usually -- the inside of the lumen of the 1st conveyance catheter -- a slide -- it has, the 2nd object for guidance, i.e., conveyance catheter, that have been arranged possible and pivotable. The sharp end section which equipped the 2nd conveyance catheter with the discharge axis which was suitable towards desired is provided.

[0013]

The system concerning this invention has again a substance conveyance member arranged in the lumen of the 2nd conveyance catheter, in order to perform conveyance of the object for a therapy, or a diagnostic agent. The substance conveyance member is formed so that it can advance to Kabeuchi of a patient's heart. Suitably, this component equips the end face of cannula with transfer pipet (for example, a syringe and other suitable equipment), is in the state which distributed the object for a therapy, or the diagnostic agent within carrier liquid or gel, or a solid state, and has conveyed it to the in-house of the wall a patient's heart via the lumen of cannula.

[0014]

Suitably, in a heart chamber, the end side tip of the substance conveyance member which projects from the end piece of the 2nd conveyance catheter performs self-support while having sufficient rigidity to penetrate heart tissue. Usually, in order that the free end of a cannula specimen with a length (overall length) of 0.5 inch (12.7 mm) made into the cantilever may deflect 1 mm, when the power of at least 8 g is required, at least 4 g of terminal parts of a substance conveyance member are suitably considered "To perform self-support." It can support with the sheath which carries out the exterior of the cannula.

[0015]

In one suitable embodiment, in order to convey drugs to Kabeuchi of the heart, it is incorporated at the tip of the end side of the long and slender cannula arranged so that a slide into the lumen of the 2nd conveyance catheter is possible, the transfer pipet, i.e., the syringe component, containing the object for a therapy, or a diagnostic agent. Drugs may be in the state distributed within carrier liquid or gel, and may be in a solid state. The operation of transfer pipet is performed in the end face of the carrier system which appeared in the patient's outside. Transfer pipet may be installed only for a batch and may be installed a sake [for multiple times].

[0016]

The position especially over the endocardium surface in the heart chamber of the end of a substance conveyance member, It reaches on the end side tip of a conveyance member (a polymer sheath and cannula not being ** or its both), and although it is arbitrary, it is detectable using fluoroscopy by [of a conveyance catheter] on the other hand or both establishing a radiopaque marker upwards. A radiopaque marker can be formed from suitable metal, such as gold, platinum, and tantalum. Or materials, such as BaSO₄ and bismuth, can also be added into the material which forms a polymer sheath, the 1st conveyance catheter, or the 2nd conveyance catheter. It may be made to detect the position of the end piece of these catheters more easily by pouring in a color via the port established in the end piece of the 1st or 2nd conveyance catheter. It may be made to detect contact between the end of a substance conveyance member, or a conveyance catheter and an endocardium using other means, such as various proximity switches (for example, ultrasonic proximity switch).

[0017]

In one suitable embodiment of this invention, the 1st conveyance catheter has a base end, an end

piece, the port established in the end piece, and the lumen extended to the port of an end piece in the inside of a catheter. The 1st conveyance catheter has a comparatively straight main shaft section and the end section by which shaping was carried out beforehand. as opposed to the major axis of other chambers in which, as for this end section, the major axis or end section of the left ventricle is inserted for the discharge axis of the 1st catheter -- a straight line top -- or it is formed so that it may become near in parallel or in parallel. A thing 100-120 cm in length is suitably used 90-130 cm as 1st conveyance catheter to many applications.

[0018]

The 1st conveyance catheter has suitably a main shaft section and an end section which has the predetermined form provided with the 1st segment and 2nd segment. A discharge axis is approximated, the major axis, i.e., the longitudinal direction, of a heart chamber. The 1st segment of the end shaft section of the 1st conveyance catheter makes about 95-160 degrees of angles of about 100-150 degrees suitably to the 2nd segment of the end shaft section which adjoins the end face side. The 2nd segment that adjoins the end face side makes about 95-160 degrees of angles of about 100-150 degrees suitably to the 3rd segment of the end shaft section which adjoins the end face side to the 2nd segment as opposed to the main shaft section which adjoins the end face side. When an end section has the 3rd segment, the 3rd segment makes about 110-170 degrees of angles of about 120-150 degrees suitably to the main shaft section which adjoins the end face side. The length of the 1st and 2nd segments is about 0.5-4 cm suitably about 0.5-5 cm, respectively, and the overall length of the end section provided with two segments is about 2-6 cm. When an end section has the 3rd segment, the length of the 3rd segment is about 2-4 cm suitably about 1-5 cm. The length of the end section provided with three segments is about 4-7 cm suitably about 3-8 cm.

[0019]

According to another embodiment, the end section which has the predetermined form of the 1st conveyance catheter has the single segment which turned to the predetermined direction, and this segment gives the discharge axis approximated, the major axis, i.e., the longitudinal direction, of another chamber by which a heart chamber or this segment is arranged. In this embodiment, the length of the curve segment of an end shaft section is 4-6 cm suitably about 2-8 cm.

About 100-140 degrees about 95-165-degree are suitably made to the portion of the main shaft section which adjoins the end face side.

[0020]

the 2nd conveyance catheter of this invention is longer than the 1st conveyance catheter, and a slide into the lumen of the 1st conveyance catheter is possible for it -- it is arranged pivotable suitably. The 2nd conveyance catheter also has a base end, an end piece, the port established in the end piece, and the lumen extended to the port of an end piece in the inside of a catheter. The 2nd conveyance catheter has a comparatively straight main shaft section and an end section which makes about 80-140 degrees of angles of about 90-120 degrees suitably to this main shaft section. The 2nd conveyance catheter is suitably longer than the 1st conveyance catheter about 15-50 cm at least 10 cm, and the length is about 110-140 cm suitably about 100-150 cm. The curvature radius to the exit port which established the end section which has the prescribed shape of the 2nd conveyance catheter in the end of a main shaft section to the end section is about 4-20 mm suitably about 2-30 mm. The length of the end section of the 2nd conveyance catheter is about 1-3 cm suitably about 0.5-4 cm. When the segments of the end section of the 1st and 2nd conveyance catheters are making the predetermined angle mutually, (It has been arranged so that a slide into the lumen of the 2nd conveyance catheter is possible) It is easy to turn the long and slender direction of an end of a substance conveyance member in the direction of the endocardium field where processing is performed (it is [as opposed to / suitably / the endocardium surface of the wall a patient's heart] a vertical or vertically near direction).

[0021]

In the lumen of the 1st conveyance catheter, the 2nd conveyance catheter is arranged so that a slide is pivotable and possible, and by this, The end section which has the prescribed shape of the 2nd conveyance catheter in the left atrium can be positioned in the position and the direction of desired (for example, the position and direction which intersects perpendicularly to an endocardium). Thus, the cannula arranged so that a slide into the lumen of the 2nd conveyance catheter is possible, or the transfer pipet located in the end piece of the 2nd conveyance catheter is appropriately positioned to the endocardium surface of a heart chamber, and is effectively inserted in Kabeuchi of the heart. Long and slender cannula may be arranged in the polymer sheath arranged so that a slide into the lumen of the 2nd conveyance catheter is possible. A polymer sheath has a base end, an end piece, and at least one penetration limiter arranged suitably in the end piece of a polymer sheath. A sheath prevents a tip from doing damage to other portions of an organization or a catheter carrier system accidentally.

[0022]

The end section of the 1st and 2nd conveyance catheters is suitably formed in desired form beforehand.

When these sections develop in a patient's heart chamber, it is made to have come to the position of the request of a carrier system by this.

With a catheter, instead However, the control line, a cash-drawer wire (pull wire), Or after it formed other suitable means (for example, shape memory, a superelastic or pseudoelastic NiTi element) and the end of a carrier system develops in a heart chamber, the end section of a catheter may be diverted or shaping may be carried out. as opposed to the whole semicircle coning inner surface of the wall (free wall) in which the system concerning this invention does not have substantially an obstacle which forms a part of a patient's heart chamber and septum in the ventricle -- vertical -- or -- abbreviated -- it can access vertically.

[0023]

Although the heart beats and blood flows in in a chamber, since cannula or other substance conveyance members are held during processing at a specified position, comparatively hard one of the 1st and 2nd conveyance catheters is preferred. As indicated to the copending application numbers 08/813 and 503 "the catheter which has a flexible intermediate section" (March 7, 1997 application), Especially the 1st conveyance catheter has a conveyance catheter and the comparatively flexible intermediate section set up so that it might be arranged in a patient's aortic arch during processing while having a suitable comparatively hard end face and an end section. This description is referred to by an application concerned.

[0024]

It is made to march out via a patient's artery system in one suitable embodiment of the method concerning this invention until it leads the 1st conveyance catheter of a catheter carrier system in circumference arteries, such as a femoral artery, then the end piece of the 1st conveyance catheter is arranged in a patient's left ventricle. The position of the 1st conveyance catheter is adjusted by the doctor by the end observing using fluoroscopy to the major axis of the left ventricle, on an abbreviated straight line, until it becomes parallel. The 2nd conveyance catheter is made to march out via the 1st conveyance catheter (the end piece is arranged at the suitable position in the left ventricle.) introduced beforehand. Next, radioscopy is performed with fluoroscopy and it adjusts until it intersects perpendicularly to the wall of the heart which adjoins the organization which processes the end piece of the 2nd conveyance catheter. Then, a substance conveyance member is made to march out in the direction of an end until it contacts the organization of the wall of the heart. And cannula is made to advance to the in-house to process. It leads to the in-house which takes out the object for a therapy which used and poured in the syringe, or the substance for diagnosis from an end piece, and finally processes it via cannula.

[0025]

By the system of this invention, the tissue of the endocardium of the wall of the heart, a myocardium, and a regrettable membrane layer and other fields of the heart can be accessed. This invention enables far-reaching access to the organization in the inner surface of a patient's endocardium which forms a heart chamber, or the bottom of it. In the desired position beyond one or it in a patient's heart chamber, by direction (for example, vertical to a patient's endocardium or abbreviation vertically) of a request, this system arranges the end of a system correctly and holds it effectively again.

[0026]

It is thought that the advantage concerning this invention mentioned above and other advantages become more clear by taking into consideration detailed explanation of the following concerning this invention with an accompanying drawing.

[0027]

(DETAILED DESCRIPTION)

Drawing 1 shows one embodiment of the conveyance catheter system 10 concerning this invention. This system 10 is longer than the 1st conveyance catheter 11 and the 1st conveyance catheter, and has the 2nd conveyance catheter 12 arranged possible [a slide into the 1st conveyance catheter], and pivotable. Suitably, the 1st conveyance catheter 11 has the curved end shaft section 13, and the 2nd conveyance catheter 12 has the curved end shaft section 14. A position is relatively decided by parallel translation and rotation, and while processing is performed, it is made to have been obtained in the desired position and angle by this, while being able to operate the end shaft sections 13 and 14 of the conveyance catheters 11 and 12 by the end face side.

[0028]

Drawing 1, and 2, 9-11 are referred to, and it is the substance conveyance member 15. - long and slender cannula 16- suitably arranged so that a slide into the polymer sheath 17 is possible, It is arranged so that a slide into the 2nd conveyance catheter 12 is possible, and thereby, while the end 18 of a polymer sheath is extended across the end 21 of the 2nd conveyance catheter 12, the desired organization of the wall of the heart can be contacted. Suitably, at least one penetration limiter 22 is arranged on the end 18 of a polymer sheath. The end face 23 of the long and slender cannula 16 is carrying out fluid connection to the transfer pipet 24, the object for a therapy or the substance 25 for diagnosis is pushed into the end face of the cannula 16 from the transfer pipet 24, and flows out of the end 26 of cannula, and it is made to be led at the in-house of a processing object.

[0029]

With reference to drawing 1 and the suitable embodiment of this invention shown in 2, the end face 27 of the 2nd conveyance catheter 12 is being fixed by the end face side hemostasis component 29 in the end face regulator 28. This component 29 contacts mechanically the end face 27 of the 2nd conveyance catheter, and the polymer sheath 17, and carries out the seal of these while it is arranged in the regulator 28. Therefore, even if a liquid (for example, blood) is pushed into the end 21 of the 2nd conveyance catheter by operation of a pressure, at the point to which a polymer sheath comes out of the end face of the 2nd conveyance catheter, a liquid does not begin to leak from the end face 27 of the 2nd conveyance catheter. However, in spite of forming the seal between the polymer sheath 17 and the 2nd conveyance catheter 12, movement which met shaft orientations between the polymer sheath 17 and the 2nd conveyance catheter 12 is possible. By the end side hemostasis component 30, the 1st conveyance catheter 11 touches the end face 27 of the 2nd conveyance catheter, where a seal is carried out.

[0030]

Since it is being fixed to the end face regulator 28 by the end face side hemostasis component 29, the 1st conveyance catheter moves the 2nd conveyance catheter 12 to the 2nd conveyance

catheter by moving the end face regulator 28 to the 1st conveyance catheter 11. The angle which the end piece 21 of the 2nd conveyance catheter makes to the end piece 32 of the 1st conveyance catheter can be adjusted with such relative movement. the thing in which this is possible -- the end piece 21 of the 2nd conveyance catheter -- to some extent (being dependent on the relative rigidity of the two conveyance catheters 11 and 12) -- or it is because it follows in the form and the direction of the end piece 32 of a remarkable grade and the 1st conveyance catheter 11.

[0031]

The embodiment of the figure concerning this invention is provided with the advance regulator 33 again, and this regulator 33 is located in the end face side of the end face regulator 28, and is connected with the regulator 28 so that a slide is possible. The polymer sheath 17 is attached to the end 34 of the advance regulator 33, and cannula is attached to the slider 35. This slider 35 is standing it still to the regulator 33, unless it moves to the advance regulator 33 intentionally. Therefore, the polymer sheath 17 and the cannula 16 move to the 2nd conveyance catheter 12 by moving the advance regulator 33 to the end face regulator 28. The slider 35 is arranged so that a slide on the advance regulator 33 is possible, while connecting with the end face 23 of the cannula 16 mechanically.

[0032]

In proportion to carrying out parallel translation of the slider 35 to the advance regulator 33, the cannula 16 carries out parallel translation of the substantial portion of cannula to the polymer sheath 17 which carries out the exterior at least. Thus, when it has arranged suitable for the position which adjoins the organization which should process the end 21 of the 2nd conveyance catheter by parallel translation and rotation of the 1st conveyance catheter 11 and the 2nd conveyance catheter, By moving an advance regulator relatively to a end face regulator, the end 18 of a polymer sheath can march out in the direction of an end, and can contact an organization. The end 26 of cannula has the sharp portion 36 suitably.

By making the slider 35 march out in the direction of an end relatively to the advance regulator 33, it is extended to an in-house.

And the desired substance for a therapy is poured into an in-house with the transfer pipet 24.

[0033]

Drawing 3 shows roughly the end 37 of the conveyance catheter system 10 concerning one suitable embodiment of this invention arranged in the left ventricle 38 of a patient's heart 41.

When the end piece 21 of the 2nd conveyance catheter 12 has been arranged suitable for the position which adjoins the organization chart side 43 of the heart 41 by parallel translation and rotation of the 1st conveyance catheter 11 and the 2nd conveyance catheter, By moving the advance regulator 33 relatively to the end face regulator 28, it can progress ahead and the end 18 of a polymer sheath can contact an organization chart side. By making the slider 35 march out in the direction of an end relatively to the advance regulator 33, the end 26 of cannula is extended to an in-house. And the object for a therapy or the substance for diagnosis is poured into an in-house with the transfer pipet 24.

[0034]

In the suitable method of this invention, the 1st conveyance catheter 11 is first led in a patient's artery system via a femoral artery using an Seldinger method suitably. And the 1st conveyance catheter 11 marches out via the artery system of the patient containing a main artery, and, thereby, arranges the end 32 of the 1st conveyance catheter 11 in the position (they are usually a major-axis [of the left ventricle 38] 44, and abbreviated straight line top, or a parallel position) of the request in the left ventricle 38. Next, the 2nd conveyance catheter 12 and the polymer sheath 17 (or other suitable substance conveyance members) which carries out the exterior of the cannula 16 selectively at least are made to advance to the left ventricle 38 being together or one by one via the lumen 45 of the 1st conveyance catheter 11. Take out the 2nd conveyance catheter 12 from the lumen 45 of the 1st conveyance catheter, make it rotate within the lumen 45, or it is

made to evacuate in the lumen 45, and the end piece 21 of the 2nd conveyance catheter 12 is turned to the desired field to which processing in the left ventricle 38 is performed.

[0035]

Shaping of the end shaft section 14 of the 2nd conveyance catheter 12 is beforehand carried out so that desired form may be made, when coming out of the port 46 of the end 32 of the 1st conveyance catheter. The end 18 of a polymer sheath continues, comes out from the port 47 of the end piece 21 of the 2nd conveyance catheter through the lumen 42 of the 2nd conveyance catheter, and contacts the organization chart side 43. A pressure acts on the polymer sheath 17 from the end face 48, and thereby, when arranging the sharp portion 36 of the cannula 16 to a specified position, contact with the tissue of the heart 41 is kept suitable. As for the power of shaft orientations of acting on the end face 48 of the polymer sheath 17 via the advance regulator 33, it is preferred that it is a grade which contacts the organization of the wall 41 of the heart certainly. However, the size of this power must not exceed the grade in which the end side tip 18 of the polymer sheath 17 which carries out the exterior of the cannula 16 may penetrate the heart tissue 41 mechanically. Suitably, it is a thing on the end of a polymer sheath established for the penetration limiter 22 in part at least, and the end 18 of a polymer sheath is prevented from penetrating at least selectively. Suitably, although it comprises shape memory or a pseudoelastic alloy (for example, Nitinol), as long as the penetration limiter 22 is a material which has a suitable mechanical property, what kind of thing may be used for it.

[0036]

After contacting the organization of a field which processes, the cannula 16 provided with the sharp portion 36 advances to an in-house by desired Mr. Fukushima by being accommodated so that the slide to the advance regulator 33 is possible, and making the slider 35 mechanically connected with the substrate 23 of the cannula 16 march out. When the tip 51 of the cannula 16 has been arranged to the specified position, the transfer pipet 24 is operated and the object for a therapy or the substance 25 for diagnosis is conveyed from the tip 51. At this time, the transfer pipet 24 pushes a substance into the end face 23 of cannula, and leads it to the in-house which is taken out from the tip 51 and processed. The cannula 16 is evacuated, and processing is repeated in other positions until the substance 25 of desired quantity is conveyed. In the option concerning this invention, the transfer pipet 24 and the substance 25 conveyed are arranged on the end 37 of the conveyance catheter system 10, and the object for a therapy or the substance 25 for diagnosis is directly poured into an in-house by remote control of transfer pipet.

[0037]

Usually, the overall length of the polymer sheath 17 and the cannula 16 is longer than the 2nd conveyance catheter 12, and suitably, in order to perform a desired therapy or diagnostic process, they are formed so that it may project from the 2nd conveyance catheter about 4-10 cm suitably to about 15 cm. The polymer sheath 17 and the cannula 16 need to have flexibility required to pass the lumen 42 of the 2nd conveyance catheter 12.

[0038]

Drawing 4 shows one embodiment of the 1st conveyance catheter 11. The 1st conveyance catheter 11 has the main shaft section 52 and the end shaft section 13 provided with the 1st end segment 53 that was suitable in the predetermined direction which has predetermined form. The discharge axis 53A of the 1st conveyance catheter 11 extended from the 1st end segment 53 is shown in the figure. The overall length of the 1st conveyance catheter 11 is about 70-130 cm, and the outer diameter of the diameter of about 0.1-0.15 inch (2.5-3.75 mm) and the lumen 45 is about 0.07-0.1 inch (1.8-2.5 mm). The adapter 54 is formed on the end face 55 of a main shaft section. In this embodiment, about 90-150 degrees of angles 56 on which length makes the 1st segment 53 of the end shaft section 13 to the main shaft section 52 located in the about 1-9-cm and end face side are 105-140 degrees suitably.

[0039]

The 1st conveyance catheter 11 of the embodiment shown in drawing 5 has the end shaft section 13 provided with the 1st segment 53 and 2nd segment 57 which has predetermined form. The 1st segment 53 is formed so that the predetermined angle 58 may be made to the 2nd segment 57 that adjoins the end face side. The 2nd segment 57 is formed so that the predetermined angle 61 may be made to the main shaft section 52 which adjoins the end face side. The 2nd segment 57 to which the 1st segment 53 is located in the end face side, and about 90-160 degrees of angles 58 to make are about 100-150 degrees suitably. The discharge axis 59 of the 1st conveyance catheter 11 extended from the 1st segment 53 is shown in the figure. The main shaft section 52 where the 2nd segment 57 adjoins the end face side, and about 95-165 degrees of angles 61 to make are about 100-150 degrees suitably. In accordance with the major axis 44 of the left ventricle 38, in parallel with the major axis 44, the segments 53 and 57 of the end shaft section 13 of the 1st conveyance catheter 11 have usually turned to the predetermined direction so that the 2nd conveyance catheter 12 may be emitted.

[0040]

Another embodiment concerning this invention is shown in drawing 6. According to this embodiment, the main shaft section 52 and the end shaft section 13 provided with the three end segment segments, the 1st, the 2nd, and the 3rd, 53 and 57 and 62- which has predetermined form are established in the 1st conveyance catheter 11. As for the 1st segment 53, an end section makes a predetermined angle to the 2nd segment 57 like the above-mentioned embodiment which has two segments. About 95-160 degrees of angles 63 which the 2nd segment 57 makes with the 3rd segment 62 are about 100-135 degrees suitably. The main shaft by which the 3rd segment 62 adjoins the end face side, and about 110-170 degrees of angles 64 to make are about 120-150 degrees suitably. The adapter 54 is formed on the end face 55 of a main shaft section.

[0041]

As shown in drawing 7, the 2nd conveyance catheter 12 has the end shaft section 14 provided with predetermined form which has the 1st segment 65. The 1st segment 65 makes the predetermined angle 66 to the main shaft section 67 of the 2nd conveyance catheter 12, and, thereby, the discharge axis serves as an abbreviated perpendicular vertically certainly to the field of the wall 41 of the heart in which processing is performed. About 70-150 degrees of angles 66 which the 1st segment 65 of the end shaft section of the 2nd conveyance catheter 12 makes to the main shaft section 67 of the 2nd conveyance catheter 12 are about 90-120 degrees suitably.

[0042]

It is the structure that the 2nd conveyance catheter 12 is similar to the 1st conveyance catheter 11 with reference to drawing 8, or same.

It has the smooth lining 68, the fiber reinforcement 71 which knit or were woven, and the outer polymer jacket 72.

The outer diameter of the 2nd conveyance catheter 12 is set up so that the 2nd conveyance catheter 12 can move to a major axis direction easily within the lumen 45 of the 1st conveyance catheter 11 and it can rotate easily by operating the base end 27 of the 2nd conveyance catheter 12 projected on the patient's outside. On the end face 27 of the 2nd conveyance catheter 12, the adapter 73 for drawing the substance 25 for a therapy and diagnostic equipment is formed.

[0043]

About 10-40 cm, the overall length of the 2nd conveyance catheter 12 is longer than the 1st conveyance catheter 11, and by this, The 2nd end piece 21 and base end 27 of the conveyance catheter 12 can come out now from the 1st end piece 32 and base end 55 of the conveyance catheter 11 simultaneously certainly, respectively. Therefore, the end piece of the 1st conveyance catheter can be exercised by operation of a base end. The diameter of the lumen 42 of about 0.04 to about 0.01 (1-2.5 mm) or less and the 2nd conveyance catheter of the outer diameter of the 2nd conveyance catheter 12 is about 0.02-0.07 inch (0.5-1.8 mm).

[0044]

With reference to drawing 7, again the joining segment between the 1st segment 65 of the 2nd conveyance catheter 12, and the main shaft segment 67, It is required for the curvature radius to be about 4-20 mm suitably about 2-30 cm so that the therapy of the substance conveyance member 15 etc. or the passage of diagnostic equipment can be formed. A curvature radius does not need to be constant in accordance with the length direction of the bend 14. For example, it may be made for curvature to increase gradually towards the direction of an end in accordance with the length direction of the end shaft section 14 of a catheter.

[0045]

As shown in drawing 8 in detail, the 1st conveyance catheter 11 and the 2nd conveyance catheter 12, Catheter structure for a guide known from the former - The smooth internal lining 68, the polymer-matrix-like fiber reinforcement 71 which knit or were woven, and a method learned from the former. It has box-frame construction - provided with the outer jacket 72 formed using a suitable polymerization material by (for example, the method of carrying out extrusion molding on fiber reinforcement). Polyethylene, polyurethane, etc. are contained in a suitable polymerization material. Stainless steel or the material (suitable polymerization materials, such as Kevlar (brand name) and nylon, are included) which has other suitable high intensity is included in fiber of the fiber reinforcement 71. The smooth internal liner 68 may be formed from suitable fluoropolymers (for example, polytetrafluoroethylene (brand-name Teflon)). In order to pass a patient's blood circulatory system for a catheter easily, without doing serious damage for a blood vessel inner surface, the 1st conveyance catheter 11 may have the soft non-traumatic end 32. Although it may have the structure same with having mentioned the 2nd conveyance catheter 12 above about the 1st conveyance catheter, the 2nd conveyance catheter 12 does not need to have an end of non-traumatism.

[0046]

As shown in drawing 9, when the end piece 21 of the 2nd conveyance catheter 12 is led to a blood circulatory system, suitably, the end piece 21 of the 2nd conveyance catheter adjoins, and the end 18 of the polymer sheath 17 is arranged, and is arranged at a position also with the same end 26 of cannula. Thereby, it makes it possible to lead a polymer sheath and cannula smoothly in the 2nd conveyance catheter. The polymer sheath 17 and the 2nd conveyance catheter 12 can carry out slide movement relatively mutually, in order to elongate or evacuate if needed. Suitably, although a polymer sheath is formed from nylon or polyimide material, it may be formed by suitable polymer, such as polytetrafluoroethylene (brand-name Teflon), polyurethane, and polypropylene. It is shown in drawing 10 that the end 39 of the polymer sheath 17 has projected across the end 21 of the 2nd conveyance catheter.

[0047]

One of the suitable features of an embodiment concerning this invention is forming the penetration limiter 22 on the end 18 of the polymer sheath 17. By forming the penetration limiter 22, when the cannula 16 penetrates, the position of the end 18 of a polymer sheath can be checked, and the user can use this invention safely. In addition, stability is obtained, even if the wall 41 of the heart continues moving by the penetration limiter 22 while equipment is arranged in a specified position. Even when this invention has no penetration limiter 22, it is useful, but it is thought that the end 18 of (it does not illustrate) and a polymer sheath can eliminate a possibility of doing damage to the organization chart side 43, by providing a penetration limiter or enlarging the radius in the end of a polymer sheath at least.

[0048]

As shown in drawing 9 - 11, the penetration limiter 22 is a wire loop as most suitably shown in the figure which consists of Nitinol. However, it is useful even if it is the penetration limiter 22 which may use other materials to loop structure and has structures other than the loop structure of a figure. The penetration limiter 22 is flexible and can usually be folded up from the position etc. which pass the 2nd conveyance catheter 12.

When coming out of the 2nd conveyance catheter 12, it spreads radially, and the organization 43 is contacted in a larger field.

[0049]

Finally, as shown in drawing 11, it carries out with the step which lengthens the sharp tip end part 36 of the cannula 16 across the end 18 of the polymer sheath 17. It is judged that an operator has equipment in an exact position at this time in order to start this movement. Usually, and the polymer sheath 17 is in the state supported and restricted by the penetration limiter 22 mentioned above, and touches the organization chart side 43 suitably. in this position, it is made to move relatively to the remaining portion of equipment, device parts, such as cannula, are lengthened to the lower part of the organization chart side 43 (namely, -- making an organization chart side penetrate at least), and the object for a therapy or the substance 25 for diagnosis is conveyed via the lumen 74 of the cannula 16.

[0050]

Various pieces of equipment is useful in addition to cannula 16 shown by a diagram about the substance conveyance member 15. As shown in a figure, the simple hypodermic tube cut aslant is mentioned as one of the suitable embodiments as known from the former. However, even if the ends etc. which were formed in a dull end, the closed end part provided with the orifice extended radially, the end that has which spherical predetermined form, a tapered shape end, the end cut into the square, two or more prickly projections, or a mustache-like projection are other composition, it is thought that it is useful.

[0051]

Drawing 12 shows the end 26 of the long and slender cannula 16 provided with the spherical portion 75. The spherical portion 75 can be pushed to a systole at the endocardium bottom. The heart tissue 76 captures the spherical portion 75 mechanically. Thereby, it can assist that the end 26 of the cannula 16 is held in a specified position at the time of substance conveyance. As long as it is effective for the selected end composition conveying the object for diagnosis or the substance 25 for a therapy of the specified quantity, what kind of composition may be used to this invention. The end 26 of cannula may have the radiopaque marker 79. This is useful although a terminal position is positioned using fluoroscopy.

[0052]

As for movement of the slider 35, with reference to drawing 1, and 7-9, the relation between the linear movement of a slider and the extension distance of the sharp portion 36 in 1 to 1 becomes in accordance with movement of the sharp portion 36 therefore most suitably. According to a suitable embodiment, two or more stop parts 77 are formed, and, thereby, only the distance (for example, 1 mm) the sharp portion 36 was able to decide between the stop parts 77 to be beforehand can move the slider 35 while the position is measured with a graduation. It is useful for a user to provide audible and tactile a "click" by such composition, and it is helpful for using the conveyance catheter system 10 effectively and efficiently.

[0053]

However, in a certain embodiment, it may be preferred to make extension distance of the end 26 of cannula regularity. The cannula 16 moves from a shunting position to an expansion position, without in other words forming an adjusting device on the way. If it is an embodiment similar to drawing 1, this means that the slider 35 moves between the 1st stop part 78 and the 2nd stop part 81. instead, it transposes to a lever or transposes to the part where the advance regulator 33 was crushed, and the slider 35 is automatically evacuated, while the cannula 16 is pushed and crushed and elongating -- it can carry out. Finally, in a certain embodiment, the straight-line motion of the cannula 16 may be brought about in rotational movement of the screw-thread component mechanically connected with the cannula 16. according to the embodiment which needs to enable adjustment of penetration of the end 51 of the cannula 16, the stop part 77 is formed in the advance regulator 33 -- both graduations were attached and, as a result, the cannula 16 was able

to be beforehand decided by each rotation between stop parts -- it has been made to carry out distance movement. Instead, in another embodiment, even if the cannula 16 does not have an available control device or adjusting device to a user by rotating the advance regulator 33 between the 1st position and the 2nd position, only the distance decided beforehand moves.

[0054]

With reference to drawing 13 and 14, the advance regulator 33 is suitably provided with advance, three function -17, i.e., a polymer sheath, advance of the cannula 16, and fluid connection - to the end 37 of the system 10 simultaneously. By the relative motion between the advance regulator 33 and the end face regulator 28, the polymer sheath 17 performs advance and evacuation, as it mentioned above to the 2nd conveyance catheter 12. Therefore, the 1st conveyance catheter 11 and the 2nd conveyance catheter 12 can be guided and moved during use, and the end 37 of the catheter assembly 10 can be arranged especially in the left ventricle 38 in a cavity in the living body. Next, the advance regulator 33 moves to the end face regulator 28, and, as a result, the polymer sheath 17 elongates it towards the organization chart side 43. If the organization chart side 43 is approached on contact or this surface 43, the slider 35 will be operated and, thereby, the cannula 16 or other substance conveying machines will be expanded from the end 18 of a polymer sheath. The motion range of the slider 35 is restricted by the length of the slot 81 which the slider 35 moves. After the cannula 16 developed and having been arranged in an endocardium and/or the cardiac muscle tissue 41, the object for a therapy or the substance 25 for diagnosis is poured into an in-house. Pouring of a substance is performed in the embodiment of a figure by the simple hypodermic syringe 82 which carried out fluid connection to the end face 83 of the advance regulator 33 via the suitable waterproof terminal area (for example, standard LuerLok terminal area). While evacuating the cannula 16 using the slider 35 if required after specified quantity administration is carried out, the polymer sheath 17 is evacuated using the advance regulator 33. With reference to the continuous figure shown in drawing 9 - 11, he can understand detailed operation of the end 37 of the equipment 10 concerning this invention.

[0055]

Drawing 15 shows another embodiment of the system 10 concerning this invention. In this embodiment, transfer pipet is the substance conveyance electric apparatus 84. If a command is received, the substance conveyance electric apparatus 84 will supply the substance of the quantity measured correctly, so that it may be known for the field concerned. In a typical application, a signal is suitably supplied by the foot pedal 85. At a certain embodiment, by depressing the foot pedal 85, an administration cycle is started and the object for diagnosis or the substance 25 for a therapy of the specified quantity is poured into an in-house via the substance conveyance member 15. It can replace with the button and trigger switch which make instead a part of advance regulator 33 which mentioned the foot pedal 85 above, or can also attach to the end face regulator 28 of a catheter. What was improved further is shown by the embodiment shown in drawing 15. That is, the substance conveyance electric apparatus 84 is connected to the synchronous circuit 86, and the synchronous circuit 86 receives the electrocardiogram 87 or the signal from other sources of information about the cycle of the heart 88. According to a certain embodiment, it is sometimes desirable to double conveyance of the substance 25 with the cycle of the heart 88, and the system 10 shown in drawing 15 makes such timing possible. According to other embodiments, the substance conveyance member 15 operates by expanding the cannula 16, as mentioned above, and thereby, simultaneous with penetration or pouring is performed immediately after penetration. Instead, even when the signal for pouring is manually automatic, it expands the cannula 16, pours in after extension, and is sent to the electric mechanism which evacuates automatically eventually.

[0056]

As mentioned above, while the concrete embodiment of this invention was shown in the figure, it explained, but it is clear for various corrections to be possible, without deviating from the pneuma of this invention, and within the limits. Therefore, this invention is not restricted except an attached claim.

[Brief Description of the Drawings]

[Drawing 1]The perspective view of one embodiment of this invention.

[Drawing 2]The front view of the end face side assembly.

[Drawing 3]The front view showing the conveyance catheter system provided with the feature of this invention with the end of the system arranged in a patient's left ventricle (a cut away figure shows the left side).

[Drawing 4]The front view showing 1st another conveyance catheter that has an end section which has the prescribed shape provided with one end segment.

[Drawing 5]The front view of the 1st conveyance catheter shown in drawing 3.

[Drawing 6]The front view showing 1st another conveyance catheter that has an end section which has the prescribed shape provided with three segments.

[Drawing 7]The front view of the 2nd conveyance catheter shown in drawing 3.

[Drawing 8]The cross-sectional view of the conveyance catheter system which met eight to 8 line of drawing 3.

[Drawing 9]A front view including the partial sectional view of the end piece of the substance conveyance member in the case of being in the position by which the penetration limiter was restrained.

[Drawing 10]A front view including the partial sectional view of the end piece of the substance conveyance member in the case of being in the position to which the penetration limiter was extended.

[Drawing 11]A front view including the partial sectional view of the end piece of a substance conveyance member when the sharp end of cannula is extended in the direction of an end across the end of the sheath of a substance conveyance member.

[Drawing 12]The figure showing another embodiment of the end of the cannula of a substance conveyance member.

[Drawing 13]A front view including the partial sectional view of a end face regulator.

[Drawing 14]A front view including the partial sectional view of an advance regulator.

[Drawing 15]The schematic view showing another embodiment of the catheter carrier system incorporating an electrocardiogram synchronous system.

[Translation done.]

DELIVERY CATHETER SYSTEM FOR HEART CHAMBER

Publication number: JP2002509746 (T)

Publication date: 2002-04-02

Inventor(s):

Applicant(s):

Classification:





- **international:** A61M25/00; A61B17/00; A61B17/02; A61B17/34; A61B19/00; A61M25/00; A61B17/00; A61B17/02; A61B17/34; A61B19/00; (IPC1-7): A61M25/00

- **European:** A61M25/00R2

Application number: JP20000540745T 19990331

Priority number(s): US19980052971 19980331; WO1999US06852 19990331

Also published as:

 WO9949773 (A2)
 WO9949773 (A3)
 EP1065965 (A2)
 AU3455499 (A)

Abstract not available for JP 2002509746 (T)

Abstract of corresponding document: **WO 9949773 (A2)**

A delivery catheter system for delivering a substance delivery member into a patient's left ventricle which includes a first delivery catheter with a shaped distal extremity configured to be aligned with or parallel to a longitudinal axis or long dimension of the patient's left ventricle and a second delivery catheter slidably and rotatably disposed within an inner lumen of the first delivery catheter which has a shaped distal shaft section and an inner lumen configured to slidably receive a substance delivery member such as an elongated cannula slidably disposed within a polymer sheath. The shaped distal section of the first delivery catheter is shaped or is sheapeable within the patient's heart chamber.; The second delivery catheter is advanced out of the inner lumen of the first delivery catheter until the distal end extends out of the port in the distal end of the first delivery catheter and provides a passageway for substance delivery member to engage the endocardial surface at a perpendicular or near perpendicular orientation.; A delivery catheter system (10) for delivering a substance delivery member (15) into a patient's left ventricle (38) which includes a first delivery catheter (11) with a shaped distal extremity configured to be aligned with or parallel to a longitudinal axis (44) or long dimension of the patient's left ventricle (38) and a second delivery catheter (12) slidably and rotatably disposed within an inner lumen (45) of the first delivery catheter (11) which has a shaped distal shaft section and an inner lumen configured to slidably receive a substance delivery member such as an elongated cannula (16) slidably disposed within a polymer sheath (17, 18). The shaped distal section of the first delivery catheter is shaped or is sheapeable within the patient's heart chamber.; The second delivery catheter (12) is advanced out of the inner lumen (45) of the first delivery catheter (11) until the distal end (21) extends out of the port in the distal end (32) of the first delivery catheter (11) and provides a passageway for substance delivery member (15) to engage the endocardial surface (43) at a perpendicular or near perpendicular orientation.



- BLANK -

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2002-509746

(P2002-509746A)

(43) 公表日 平成14年4月2日 (2002.4.2)

(51) Int.Cl.³

A 6 1 M 25/00

識別記号

3 0 6

P I

A 6 1 M 25/00

特71-1ト* (参考)

3 0 6 D 4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 56 頁)

(21) 出願番号 特願2000-540745(P2000-540745)
 (86) (22) 出願日 平成11年3月31日 (1999.3.31)
 (85) 翻訳文提出日 平成12年9月29日 (2000.9.29)
 (86) 国際出願番号 PCT/US99/06852
 (87) 国際公開番号 WO99/49773
 (87) 国際公開日 平成11年10月7日 (1999.10.7)
 (31) 優先権主張番号 09/052,971
 (32) 優先日 平成10年3月31日 (1998.3.31)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

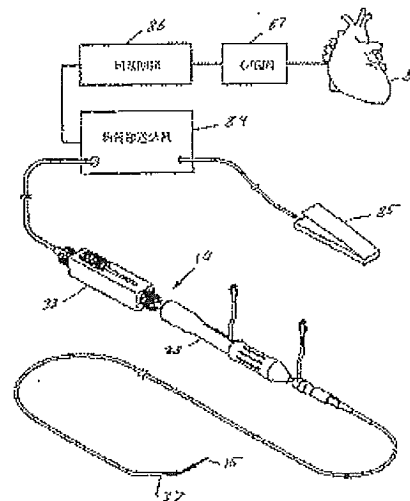
(71) 出願人 イクリプス サージカル テクノロジーズ
 インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州
 94089 サニーヴェイル キール コート
 1049
 (72) 発明者 サム・ジー・ペイン
 アメリカ合衆国95061カリフォルニア州サ
 ンタ・クララ、フーバー・ドライブ2175番
 (72) 発明者 ランディ・ジェイ・クステン
 アメリカ合衆国94043カリフォルニア州マ
 ウンテン・ビュー、エイダ・アベニュー
 181番、サンバー41
 (74) 代理人 弁理士 青山 篠 (外1名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓チャンバ用の搬送カテーテルシステム

(57) 【要約】

物質搬送部材を患者の左心室内に搬送する搬送カテーテルシステムは、左心室の長軸すなわち長手方向と一直線又は平行に配置できる所定の形状を有する末端部を備えた第1の搬送カテーテルと、第1の搬送カテーテルの内腔内にスライド可能且つ回転可能に配設された第2の搬送カテーテルとを有する。第2の搬送カテーテルは、所定の形状を有する末端シャフトセクションと、物質搬送部材（例えば、ポリマーシース内にスライド可能に配置された相対的なカニキュレ）をスライド可能に収容するように形成された内腔とを備える。第1の搬送カテーテルの所定の形状を有する末端セクションは、患者の心臓チャンバ内でシェーピングされる。第2の搬送カテーテルは、その末端部が第1の搬送カテーテルの末端部に設けたポートから突出するまで、第1の搬送カテーテルの内腔の外側に突出するとともに、物質搬送部材が心内膜表面と垂直又は垂直に近い状態で接触するための通路を供給する。



(2)

特表2002-509746

【特許請求の範囲】

【請求項1】 治療用又は診断用薬剤を搬送するカテーテルシステムにおいて、

a) 基端部と、末端部と、末端部に設けたポートとを備えた細長い第1の搬送カテーテルであって、

第1の搬送カテーテル内に伸び且つ末端部のポートと流体接続した内腔と、比較的まっすぐのメインシャフトセクションと、所定の形状を有する末端シャフトセクションとをさらに有し、

この末端シャフトセクションが、基端側で隣接するメインシャフトセクション部分に対し所定の角度をなす少なくとも1つのセグメントを備えることを特徴とする第1の搬送カテーテルと、

b) 第1の搬送カテーテルの内腔内にスライド可能且つ回転可能に配置され、第1の搬送カテーテルより長く、基端部と、末端部と、末端部に設けたポートと、内腔とを有する細長い第2の搬送カテーテルであって、

少なくとも一部が第1の搬送カテーテルの放出軸と略一直線上に配置可能な細長いメインシャフトセクションと、

少なくとも一部が第1の搬送カテーテルの放出軸と略一直線上に配置可能な末端セクションであって、第1の搬送カテーテルの放出軸と一直線上に配置された第2の搬送カテーテルのメインシャフトセクション部分に対して、所定の角度をなす放出軸を有するものとをさらに備えたことを特徴とする第2の搬送カテーテルと、

c) 第2の搬送カテーテル内にスライド可能に配置され、診断用又は治療用薬剤の患者の組織内への搬送を体内で行う末端側先端を有する物質搬送部材と、を備えたカテーテルシステム。

【請求項2】 第1の搬送カテーテルを回転可能且つスライド可能に収容する案内用カテーテルを更に備えた請求項1のカテーテルシステム。

【請求項3】 第1の搬送カテーテルは、第2の搬送カテーテルの末端部を患者の心臓の内壁に対し直交するように配置するために、所定の形状を有する末端セクションを備えることを特徴とする請求項2のカテーテルシステム。

(3)

特表2002-509746

【請求項4】 物質搬送部材は、細長いカニユーレの周りに配置されたポリマーシースを有し、

カニユーレは、組織を貫通し組織内に治療用物質を搬送するための鋭利な末端を備えることを特徴とする請求項1のカテーテルシステム。

【請求項5】 細長いカニユーレの基端と流体接続された注入器を更に備え、

この注入器は、治療用又は診断用物質を、カニユーレの基端内に注入して鋭利な末端から出し、

ポリマーシースの末端上にラジオパクマーカーが設けられることを特徴とする請求項4のカテーテルシステム。

【請求項6】 注入器がシリンジであることを特徴とする請求項5のカテーテルシステム。

【請求項7】 カニユーレは、治療用又は診断用薬剤の搬送中にカニユーレをX線で透視するために、少なくとも1つのラジオパクマーカーを更に有することを特徴とする請求項4のカテーテルシステム。

【請求項8】 カニユーレの末端は球状部分を有し、この球状部分の直径は、基端側に隣接するシャフトセクション及び末端側に隣接する鋭利な末端より大きく設定されることを特徴とする請求項4のカテーテルシステム。

【請求項9】 物質搬送部材は、少なくとも1つの貫通制限器を備えることを特徴とする請求項4のカテーテルシステム。

【請求項10】 貫通制限器は、半径方向に拡張可能な要素であることを特徴とする請求項9のカテーテルシステム。

【請求項11】 貫通制限器は、ワイヤループからなることを特徴とする請求項10のカテーテルシステム。

【請求項12】 第2の搬送カテーテルの所定形状を有する末端シャフトセクションは、その放出軸が、第1の搬送カテーテルの放出軸と一直線上にある第2の搬送カテーテルのメインシャフトセクション部分に対し、約90°～120°の角度をなすように形成されることを特徴とする請求項1のカテーテルシステム。

(4)

特表2002-509746

【請求項13】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションは、少なくとも第1のセグメントと、基端側に隣接する第2のセグメントとを有することを特徴とする請求項1のカテーテルシステム。

【請求項14】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションの第1のセグメントは、基端側に隣接する第2のセグメントに対し、約95～160°の角度をなし、

上記第2のセグメントは、該セグメントに基端側に隣接するメインシャフトセクションに対し、約95～150°の角度をなすことを特徴とする請求項13のカテーテルシステム。

【請求項15】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションの第1のセグメントは、隣接する第2のセグメントに対し、約100～140°の角度をなすことを特徴とする請求項13のカテーテルシステム。

【請求項16】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションは、第2のセグメントに基端側に隣接する第3のセグメントを有し、

第3のセグメントは、該セグメントに基端側に隣接するメインシャフトセクションに対し、約110～170°の角度をなすことを特徴とする請求項13のカテーテルシステム。

【請求項17】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションは、第2のセグメントに基端側に隣接する第3のセグメントを有し、

第3のセグメントは、該セグメントに基端側に隣接するメインシャフトセクションに対し、約120～150°の角度をなすことを特徴とする請求項13のカテーテルシステム。

【請求項18】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションの第1のセグメントの長さは、約0.5～5cmであることを特徴とする請求項13のカテーテルシステム。

【請求項19】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションの第1のセグメントの長さは、約1～4cmであることを特徴とする請求項13のカテーテルシステム。

【請求項20】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクション

(5)

特表2002-509746

の第2のセグメントの長さは、約0.5～5 cmであることを特徴とする請求項13のカテーテルシステム。

【請求項21】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションの第2のセグメントの長さは、約1～4 cmであることを特徴とする請求項13のカテーテルシステム。

【請求項22】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションの第3のセグメントの長さは、約1～5 cmであることを特徴とする請求項17のカテーテルシステム。

【請求項23】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションの第3のセグメントの長さは、約2～4 cmであることを特徴とする請求項17のカテーテルシステム。

【請求項24】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションの長さは、約2～8 cmであることを特徴とする請求項13のカテーテルシステム。

【請求項25】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションの長さは、約4～7 cmであることを特徴とする請求項13のカテーテルシステム。

【請求項26】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションは、単一のセグメントを有することを特徴とする請求項1のカテーテルシステム。

【請求項27】 所定形状を有する末端セクションの上記単一のセグメントは、基端側に隣接するメインシャフトセクションに対し、約95～160°の角度をなすことを特徴とする請求項26のカテーテルシステム。

【請求項28】 所定形状を有する末端セクションの上記単一のセグメントは、基端側に隣接するメインシャフトセクションに対し、約100～140°の角度をなすことを特徴とする請求項26のカテーテルシステム。

【請求項29】 所定形状を有する末端セクションの上記単一のセグメントの長さは、約3～8 cmであることを特徴とする請求項26のカテーテルシステム。

(6)

特表2002-509746

【請求項30】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションの上記単一のセグメントの長さは、約4～6 cmであることを特徴とする請求項26のカテーテルシステム。

【請求項31】 上記単一のセグメントの長さは、約0.5～5 cmであることを特徴とする請求項30のカテーテルシステム。

【請求項32】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションの上記1つのセグメントの長さは、約1～4 cmであることを特徴とする請求項30のカテーテルシステム。

【請求項33】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションの第2のセグメントの長さは、約0.5～5 cmであることを特徴とする請求項13のカテーテルシステム。

【請求項34】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションの第2のセグメントの長さは、約1～4 cmであることを特徴とする請求項13のカテーテルシステム。

【請求項35】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションは、第2のセグメントに基端側に隣接する第3のセグメントを有することを特徴とする請求項13のカテーテルシステム。

【請求項36】 第3のセグメントの長さは、約1～5 cmであることを特徴とする請求項35のカテーテルシステム。

【請求項37】 第3のセグメントの長さは、約2～4 cmであることを特徴とする請求項35のカテーテルシステム。

【請求項38】 所定形状を有する末端セクションの長さは、約2～8 cmであることを特徴とする請求項35のカテーテルシステム。

【請求項39】 所定形状を有する末端セクションの長さは、約4～7 cmであることを特徴とする請求項35のカテーテルシステム。

【請求項40】 心臓チャンバを形成する患者の心臓の壁の領域にて治療又は診断を行う方法において、

a) 患者の周辺動脈内に、

基端部と、末端部と、末端部に設けたポートとを備えた細長い

(7)

特表2002-509746

第1の搬送カテーテルであって、

第1の搬送カテーテル内に伸び且つ末端部のポートと流体接続した内腔と；比較的まっすぐのメインシャフトセクションと；所定の形状を有する末端シャフトセクションであって、この末端シャフトセクションが、基端側で隣接するメインシャフトセクション部分に対し所定の角度をなし、これにより上記末端セクションは、患者の左心室の長軸と略一直線上にあるいは平行に配置される放出軸を有するものとを更に備えたことを特徴とする第1の搬送カテーテルと、

第1の搬送カテーテルの内腔内にスライド可能且つ回転可能に配置され、第1の搬送カテーテルより長い細長い第2の搬送カテーテルであって、

基端部と；末端部と；末端部に設けたポートと；末端部のポートと流体接続した内腔と；細長いメインシャフトセクションと；所定形状を有する末端シャフトセクションであって、この放出軸が、第1の搬送カテーテルの放出軸と略一直線上に配置された第2の搬送カテーテルのメインシャフトセクション部分に対して約80°～135°の角度をなし、これにより心臓の壁の上記領域に直交するものとを備えることを特徴とする第2の搬送カテーテルと、

第2の搬送カテーテルの末端を超えて伸びた末端側先端を有し、診断用又は治療用薬剤を患者の心臓の壁に搬送する物質搬送部材と、を備えた搬送カテーテルシステムを導くステップと、

b) 第1の搬送カテーテルの末端シャフトセクションが、患者の左心室の長軸に略一直線上にあるいは平行に、左心室内に伸長するまで、少なくとも第1の搬送カテーテルを患者の動脈システムを介して進出させるステップと、

c) 第2の搬送カテーテルの末端シャフトセクションの少なくとも一部が、第1の搬送カテーテルの末端部に設けたポートから突出するまで、第2の搬送カテーテルを第1の搬送カテーテル内で進出させるステップと、

d) 第2の搬送カテーテルの末端シャフトセクションが、処理が行われる心臓の壁の領域に略垂直になるように、第2の搬送カテーテルを左心室内に配置する

(8)

特表2002-509746

ステップと、

e) 物質搬送部材の末端側先端が、患者の心臓の壁内に診断用又は治療用物質を搬送する位置に配置されるように、物質搬送部材の末端側先端を伸長するステップとを含む方法。

【請求項41】 搬送カテーテルシステムは中間搬送カテーテルを更に有し、このカテーテルは、基端部及び末端部を備え、第1の搬送カテーテルによりスライド可能・回転可能に収容されるとともに第2の搬送カテーテルをスライド可能・回転可能に収容し、

第1の搬送カテーテルが患者の左心室内に配置された後、第1の搬送カテーテルを通して中間搬送カテーテルを進出させるステップと、続いて、第2の搬送カテーテルの末端シャフトセクションの一部が中間搬送カテーテルの末端部から伸長するまで、中間搬送カテーテル内で第2の搬送カテーテルを進出させるステップとを更に含むことを特徴とする請求項40の方法。

【請求項42】 物質搬送部材は、末端側先端を備えた細長いカニユーレであること、及び、

上記末端側先端が患者の心臓の壁の所望の領域を貫通するまで、上記末端側先端は、第2の搬送カテーテルの末端部に設けたポートから伸長されることを特徴とする請求項40の方法。

【請求項43】 物質搬送部材はさらにポリマーシースを有し、

このポリマーシースは、細長いカニユーレの周りにスライド可能に配置されるときともに、第2の搬送カテーテル内にスライド可能に配置されることを特徴とする請求項42の方法。

【請求項44】 上記領域で処理を行うために物質搬送部材を作動するステップを含む請求項42の方法。

【請求項45】 心臓チャンバを形成する患者の心臓の壁の領域内で管新生を行う方法において、

a) 第1の搬送カテーテルの末端セクションが、患者の心臓チャンバ内に伸長し、心臓チャンバの長軸と略一直線上にあるいは平行になるまで、第1の搬送カテーテルを患者の血管系を介して進出させるステップと、

(9)

特表2002-509746

- b) 第2の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションが、第1の搬送カテーテルの末端部から突出するまで、第2の搬送カテーテルを第1の搬送カテーテルの内腔を介して進出させるステップと、
- c) 第2の搬送カテーテルの放出軸が、管新生が行われる心臓の壁の領域に対し略垂直となるまで、第2の搬送カテーテルの位置を調節するステップと、
- d) 物質搬送部材の末端が患者の心臓の壁の所望領域を貫通するまで、物質搬送部材を第2の搬送カテーテルの末端部から進出させるステップと、
- e) 心臓の壁内で管形成を行うために、物質搬送部材の末端側先端を介して心臓の壁内に管新生剤を搬送するステップとを含む方法。

【請求項46】 物質搬送部材は細長いカニューレであることを特徴とする請求項45の方法。

【請求項47】 患者の心臓の壁の所望領域に治療用物質を搬送する搬送カテーテルシステムにおいて、

- a) 基端部と；末端部と；末端部に設けたポートと；末端部のポートまで伸び且つ該ポートと流体接続した内腔と；長軸を有する細長い基端セクションと；基端セクションより短い末端セクションとを有する第1の搬送カテーテルであって、

上記末端シャフトセクションは、心臓の壁の所望領域に向かうように形成されており、長軸を有し且つ基端セクションの長軸から約50°～130°の角度で伸びた基端部分と、基端部分の長軸から約50°～130°の角度で伸びた末端部分とを有することを特徴とする第1の搬送カテーテルと、

- b) 第1の搬送カテーテルの内腔内にスライド可能に配置され、第1の搬送カテーテルの末端部に設けたポートから突出できるように形成された末端を有する物質搬送部材と、を備えた搬送カテーテルシステム。

【請求項48】 診断用又は治療用物質を患者の心臓内に皮下的に搬送する搬送カテーテルシステムにおいて、

- a) 基端部と、末端部と、末端部に設けたポートと、該末端部のポートまで伸び且つ該ポートと流体接続した内腔と、メインシャフト部分と、患者の少なくとも上行大動脈内に伸びることができるように形成され且つ放出軸を備えた末端シ

(10)

特表2002-509746

ャフト部分とを有する第1の搬送カテーテルと、

b) 第1の搬送カテーテルの内腔内にスライド可能に配置され、第1の搬送カテーテルより長い細長い第2の搬送カテーテルであって、

基端部と、末端部と、末端部に設けたポートと、該末端部のポートまで伸び且つ該ポートと流体接続した内腔と、第1の搬送カテーテルの放出軸と少なくとも30°の角度をなす放出軸を備えた末端側先端とを有する第2の搬送カテーテルと、

c) 第2の搬送カテーテルの内腔内にスライド可能に配置され、患者の心臓の一部と接触するように、第2の搬送カテーテルの末端部に設けたポートから突出できるように形成された物質搬送部材と、を備えた搬送カテーテルシステム。

(11)

特表2002-509746

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の背景)

本発明は、患者の心臓の診断及び／又は治療に関する。本発明は特に、患者の心臓チャンバ内から患者の心臓組織への治療用又は診断用装置及び薬剤の搬送に関する。

【0002】

冠動脈疾患は、世界中の数百万に及ぶ患者の生命に影響を及ぼすものである。アテローム性動脈硬化に有効な治療法は数多くあり、これらには、閉塞した動脈にバイパスを取付けるCABG手術、開通性を回復するためのPTCAインターベンション、開通性を維持するためのステント、堆積した血小板を除去する関節切除法、及び、狭窄、血小板の量の減少、あるいは患者の血液の血流動態特性の変化など血管の管腔を狭くする影響を減らす多くの薬理学的アプローチが含まれる。これらの方法は、臨床上優れた進展を与えるものであるが、これらのいずれも、長期間にわたる治療を十分に行うものではない。現在利用できる薬理学的治療は、その有用性が制限されている。理想的には、非侵襲的な薬理学的あるいは遺伝学的治療を用いて、開通性を回復したり、新たな血管を形成し、酸素を含んだ補助的な血液を虚血領域に供給したりすることにより、虚血心筋の再灌流が促進される。

【0003】

治療用物質を患者に投与して冠動脈疾患を治療するための多種多様の物質及び方法が知られている。一般的投与方法の一つにシステムの投与がある。例えば、ヨーロッパ特許出願EP314105号には、「血管形成エンハンサ」の経口投与や筋肉注射が開示されている。米国特許第5、480、975号には、低酸素症による組織の損傷を治療するのに、遷移金属化合物を局所的に投与したり表面に塗布したりして、VEGF発現を促す方法が開示されている。一般に、これらの投与経路は、非直接的であるので、望ましいものとは言えず、また、虚血心筋を治療するのに用いられるあらゆるタイプの物質にあまねく利用できるものではない。

(12)

特表2002-509746

【0004】

狭窄部分の近傍にある血管に物質を搬送するためにカテーテルを用いる方法も知られている。例えば、PCT出願WO9723256号には、アンジオゲン因子をカテーテルの内腔を介して血管に搬送する経皮的な方法が開示されている。カテーテルの末端部には注入ポートが設けられ、このポートは、カテーテルを膨張させる際に血管の壁に接触する。また、ニードルや他の貫通素子により注入を促進することが可能である。米国特許第5、681、278号には、血管における血栓症や血管形成手術の際の再狭窄を治療するのに、生体に作用する薬剤を管外の治療位置に投与する（特に、この薬剤を、冠動脈の外側に近接する位置に導く）方法が開示されている。米国特許第5、698、531号には、プロテインをカテーテルで各血管部分に搬送することにより、細胞を特定の場所に配置したり、細胞のトランスフォームさせたりする方法が開示されている。この場合、薬剤は、血管の壁上に配置されたり、血管の組織内を灌流する。米国特許5、523、092号には、液流を妨げることなく物質を組織血管内に局所的に搬送するための留置カテーテルが開示されている。米国特許第5、244、460号には、血管発育促進用ペプチドを冠動脈に定期的に数日間搬送する方法が開示されている。しかしながら、これらの引例のいずれも、物質を心筋組織内に直接搬送することについては言及していない。

【0005】

近年におけるバイオテクノロジーの進歩により、冠動脈疾患を治療する見込みが大きくなってきている。Schumacher氏らは、*Circulation*（1998年、97号、p645～650）において、虚血心筋に新血管生成を促す人間発育因子FGF-I（塩基性の繊維芽細胞発育因子）を用いて、冠動脈疾患を治療することができる事を報告している。CABG処理の間、注入によって、IMA/LAD吻口から遠く且つLADに近い心筋にFGF-Iが投与される。報告された結果は、FGF-I治療の効力を証明している。しかしながら、手術の間に直接的な注入により投与を行うのは、CABG処理と同様に患者にとって侵襲的であるので、最適なものとは言えない。加えて、*Nature Biotechnology*（1998年、16号、p134、159～160）で報告されているように、少なくとも1つの繊

(13)

特表2002-509746

維芽細胞発育因子は、これまで、非虚血性モデルでカテーテルを介して動脈に搬送されるマイクロ粒子キャリアを用いて搬送されていた。マイクロ粒子を動脈内で搬送することで、肯定的な結果を得ることができた。しかし、この搬送は、周囲の組織が損傷を受けないように選択されたものである。記事には、遺伝子を周囲の虚血心筋細胞内に搬送するための非侵襲的な方法は、現在利用できないことが述べられている。

【0006】

治療用又は診断用装置及び／又は薬剤を目標にうまく搬送することが望ましいが、困難なことが多い。診断用及び治療用装置は、短時間で且つ外傷性の少ない処理ができる点で有利であり、診断用及び治療用薬剤は、より効果的な薬剤の使用、及び所望の領域に薬剤の作用を限定する利点を有する。患者の心臓組織の所望の領域に心臓チャンバ内から治療用又は診断用装置をうまく効率よく搬送できるかどうかは、医者の技能に依存することが多い。この技能は、医者によってかなり異なるし、同じ医者でも日によってかなり異なる。患者の心臓の壁の組織に種々の物質を正確に搬送できるかは、同様に医者技能に依存する。加えて、物質をうまく効果的に搬送できるかは、システム損失を最小限にすること、所望の領域内に物質を保持すること、タイミングをはかること、及び、所望の診断又は治療効果を得るのに十分な時間、所望の領域に十分な量の物質を確保することに依存する。

【0007】

同時係属出願である出願番号08/483、512（1995年6月7日出願）「治療用及び診断用薬剤の搬送」には、治療用又は診断用薬剤を搬送する方法及びシステムが記載されている。この方法及びシステムでは、まず、壁で境界が形成された心臓チャンバ内から、心臓の壁に通路を形成し、続いて、薬剤を通路内で搬送又通路内に配置する。特に心筋血管新生処理とともにレーザを用いて通路を形成する方法について言及されている。この出願（出願番号08/483、512）の開示内容全体が、本願において参照される。出願番号08/483、512に記載された薬剤には、管内皮発育因子（VEGF；vascular endothelial growth factor）、酸性及び塩基性の繊維芽細胞発育因子（aFGF、bFGF）

(14)

特表2002-509746

p: acidic and basic fibroblast growth factor)、アンギオゲニン、一酸化窒素、プロスタグランジン、プロスタグランジンシンターゼ、他のプロスタグランジンシンターゼ酵素、スーパーオキシドジスムターゼのイソフォーム、及び他のアンチオキシダントプロテインが含まれる。

【0008】

冠動脈疾患はまた、米国特許第5、380、316号、第5、389、096号、第5、54、152号などに開示された方法及び装置を用いて、心筋血管新生法(TMR: transmyocardial revascularization)のみで治療することができる。外科的であるが最小限の侵襲的な方法、又は経皮的方法を使う場合、エネルギーが虚血領域の心筋に直接送られ、その結果、病巣に損傷を与える。この病巣の損傷の典型的な例として、レーザーにより形成される小さな「通路」が挙げられる。局所的な損傷の作用により新血管形成が刺激されるものと考えられている。さらに、虚血領域の灌流に加えて、組織内のある種の求心性神経の破壊や他の効果により、狭心の鋭く慢性的な痛みを減らすことができることがわかっている。

【0009】

血管形成用の場所を形成するのに適した方法は、同時係属出願出願番号08/078、443(1993年6月15日出願)に記載されており、この開示内容全体が本願で参照される。この出願には、心筋血管再生に用いる管内システムが記載されている。このシステムは、周辺動脈内に経皮的に導かれ、患者の動脈システムを介して、患者の心臓の左心室内に進出する。この方法は、左心室内から心内膜及び心筋のみに作用する。この方法によれば、心内膜を介して心筋内に通路を形成するために、胸腔を開いて心臓の壁全体を貫通させる外科的な処置を前以って行う必要がない。

【0010】

出願番号08/483、512に記載されるように、治療用及び診断用薬剤を患者の心臓の壁内に導く経皮的な方法及びシステムは、かなりの進歩的側面を有しているが、この処理の難点の一つとして、薬剤全てを通路に導くとともに、所望の診断及び治療効果が得られるまでの十分な期間にわたって薬剤を通路内に保持することが難しいことが挙げられる。したがって、心筋内の局所的な領域内に

(15)

特表2002-509746

物質を効能的且つ効率的に搬送することを可能にするとともに、心臓外科医及びインターベンション法を扱う心臓専門医によって広く採用できるような、改良した装置及び方法が必要とされている。また、外科的処理又は経皮的処理の間に、物質を直接心筋内に局所的に搬送する方法及び装置が長い間切望されているが、未解決のままである。特に、治療用又は診断用薬剤及び装置の搬送のために心臓チャンバ内から全てのあるいはほとんど全ての心内膜表面にアクセスできるようにするために、上記装置又は薬剤を、患者の心臓チャンバ内から心臓組織に搬送するための改良した搬送システム及び方法が必要とされている。本発明は、これらの要求及び他の要求を満たすものである。

【0011】

(発明の概要)

本発明は、治療用あるいは診断用の細長い装置又は薬剤を、患者の心臓の壁により形成されるチャンバ内から心臓の壁内に搬送するシステムに関する。本発明のシステムにより、心臓の壁の心内膜、心筋、及び心外膜層の組織、及び心臓の他の領域にアクセスすることができる。本発明は、患者の心内膜の内面やその下にある組織に対する広範囲にわたるアクセスを可能にする。本システムはまた、患者の心臓チャンバ内の1つ又はそれ以上の位置において、所望の向きに（例えば、患者の心内膜に対し垂直又は略垂直に）、システムの末端を正確に配置し効果的に保持する。心臓チャンバの心内膜表面に対し、カニューレなどの装置の末端側先端を直交又は略直交させるのが、最も望ましい。本願において、用語「垂直」又は「直交」は、垂直方向又は直交方向に対し30°までずれた場合も含まれる。

【0012】

本発明に係る搬送カテーテル装置は、通常、比較的まっすぐのメインシャフトセクションと、所定の形状を有する末端シャフトセクションとを備えた第1の案内用すなわち搬送カテーテルを有する。この末端シャフトセクションは、患者の左心室の長軸と略一直線上あるいは平行の放出軸を有するように形成される。本願では、放出軸は、当該カテーテルの最も末端側にあるセグメントの長軸として定義される。システムはまた、通常、第1の搬送カテーテルの内腔内にスライド

(16)

特表2002-509746

可能且つ回転可能に配置された第2の案内用すなわち搬送カテーテルを有する。
第2の搬送カテーテルには、所望の方向に向いた放出軸を備えた鋭利な末端セクションが設けられている。

【0013】

本発明に係るシステムはまた、治療用又は診断用薬剤の搬送を行うために、第2の搬送カテーテルの内腔内に配置された物質搬送部材を有する。物質搬送部材は、患者の心臓の壁内に進出できるように形成されている。この部材は、好適には、カニユーレの基端に注入器（例えば、シリンジや他の適当な装置）を備え、治療用又は診断用薬剤を、キャリア液又はゲル内で分散した状態、あるいは固体の状態、カニユーレの内腔を介して患者の心臓の壁の組織内に搬送するようにしてある。

【0014】

好適には、第2の搬送カテーテルの末端部から突出する物質搬送部材の末端側先端は、心臓の組織を貫通するのに十分な剛性を有するとともに、心臓チャンバ内において自己支持を行う。通常、片持ちにした長さ（全長）0.5インチ（12.7mm）のカニユーレ試験片の自由端が、1ミリ偏向するために少なくとも4g、好適には少なくとも8gの力が必要な場合は、物質搬送部材の末端部分は、「自己支持を行う」と考えられる。カニユーレを外装するシースにより支持を行うようにすることもできる。

【0015】

好適な一実施形態において、治療用又は診断用薬剤を含む注入器すなわちシリンジ部材は、心臓の壁内に薬剤を搬送するために、第2の搬送カテーテルの内腔内にスライド可能に配置された細長いカニユーレの末端側先端に組み込まれる。薬剤は、キャリア液又はゲル内で分散した状態であってもよいし、固体の状態であってもよい。注入器の作動は、患者の外側に出た搬送システムの基端において行われる。注入器は、一回分だけのために設置してもよいし、複数回分のために設置してもよい。

【0016】

物質搬送部材の末端の心臓チャンバ内、特に心内膜表面に対する位置は、搬送

(17)

特表2002-509746

部材（ポリマーシース、カニユーレのいずれか、あるいはその両方）の末端側先端上に、及び、任意であるが搬送カテーテルの一方又は両方上に、ラジオパクマーカを設けることにより、蛍光透視法を用いて検出することができる。ラジオパクマーカは、金、白金、タンタル等の適当な金属から形成することができる。あるいは、 BaSO_4 、ビスマス等の材料を、ポリマーシース、あるいは、第1の搬送カテーテル又は第2の搬送カテーテルを形成する材料に添加することでもできる。第1又は第2の搬送カテーテルの末端部に設けたポートを介して染料を注入することにより、これらカテーテルの末端部の位置をより容易に検出するようにしてもよい。種々の近接スイッチ（例えば超音波近接スイッチ）など他の手段を利用して、物質搬送部材の末端や搬送カテーテルと、心内膜との間の接触を検出するようにしてもよい。

【0017】

本発明の好適な一実施形態において、第1の搬送カテーテルは、基端部と、末端部と、末端部に設けたポートと、カテーテル内を末端部のポートまで伸びた内腔とを有する。第1の搬送カテーテルは、比較的まっすぐのメインシャフトセクションと、予めシェーピングされた末端セクションとを有する。この末端セクションは、第1のカテーテルの放出軸が、左心室の長軸又は末端セクションが挿入される他のチャンバの長軸に対し、一直線上にあるいは平行又は平行に近くなるように形成されている。多くの応用例に対し、第1の搬送カテーテルとして90～130cm、好適には100～120cmの長さのものが用いられる。

【0018】

第1の搬送カテーテルは、好適には、メインシャフトセクションと、第1のセグメント及び第2のセグメントを備えた所定の形状を有する末端セクションとを有する。放出軸は、心臓チャンバの長軸すなわち長手方向に近似する。第1の搬送カテーテルの末端シャフトセクションの第1のセグメントは、基端側に隣接する末端シャフトセクションの第2のセグメントに対し、約95～160°、好適には約100～150°の角度をなす。基端側に隣接する第2のセグメントは、基端側に隣接するメインシャフトセクションに対し、又は第2のセグメントに対し基端側に隣接する末端シャフトセクションの第3のセグメントに対し、約95

(18)

特表2002-509746

～160°、好適には約100～150°の角度をなす。末端セクションが第3のセグメントを有する場合、第3のセグメントは、基端側に隣接するメインシャフトセクションに対し、約110～170°、好適には約120～150°の角度をなす。第1及び第2のセグメントの長さはそれぞれ、約0.5～5cm、好適には、約0.5～4cmであり、2つのセグメントを備えた末端セクションの全長は、約2～6cmである。末端セクションが第3のセグメントを有する場合、第3のセグメントの長さは、約1～5cm、好適には約2～4cmである。3つのセグメントを備えた末端セクションの長さは、約3～8cm、好適には約4～7cmである。

【0019】

別の実施形態では、第1の搬送カテーテルの所定の形状を有する末端セクションは、所定の方向を向いた単一のセグメントを有し、このセグメントは、心臓チャンバ又は該セグメントが配置される別のチャンバの長軸すなわち長手方向に近似した放出軸を与える。本実施形態において、末端シャフトセクションの湾曲セグメントは、その長さが約2～8cm、好適には、4～6cmであり、基端側に隣接するメインシャフトセクションの部分に対し、約95～165°、好適には約100～140°をなす。

【0020】

本発明の第2の搬送カテーテルは、第1の搬送カテーテルより長く、第1の搬送カテーテルの内腔内にスライド可能、好適には回転可能に配置される。第2の搬送カテーテルもまた、基端部と、末端部と、末端部に設けたポートと、カテーテル内を末端部のポートまで伸びた内腔とを有する。第2の搬送カテーテルは、比較的まっすぐのメインシャフトセクションと、該メインシャフトセクションに対し、約80～140°、好適には約90～120°の角度をなす末端セクションとを有する。第2の搬送カテーテルは、第1の搬送カテーテルより少なくとも10cm、好適には約15～50cm長く、その長さは、約100～150cm、好適には約110～140cmである。第2の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションは、メインシャフトセクションから末端セクションの末端に設けた出口ポートまでの曲率半径が約2～30mm、好適には約4～20mmで

(19)

特表2002-509746

ある。第2の搬送カテーテルの末端セクションの長さは、約0.5～4cm、好適には約1～3cmである。第1及び第2の搬送カテーテルの末端セクションのセグメント同士が互いに所定の角度をなしていることにより、(第2の搬送カテーテルの内腔内にスライド可能に配置された)細長い物質搬送部材の末端方向を、処理が行われる心内膜領域の方向(好適には、患者の心臓の壁の心内膜表面に対し垂直又は垂直に近い方向)に向けることが容易である。

【0021】

第2の搬送カテーテルは、第1の搬送カテーテルの内腔内に回転可能且つスライド可能に配置され、これにより、左心房内において第2の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションを所望の位置・方向(例えば、心内膜に対し直交する位置・方向)に位置決めすることができる。このようにして、第2の搬送カテーテルの内腔内にスライド可能に配置されたカニユーレ、あるいは、第2の搬送カテーテルの末端部に位置する注入器は、心臓チャンバの心内膜表面に対し適切に位置決めされ、効果的に心臓の壁内に挿入される。細長いカニユーレは、第2の搬送カテーテルの内腔内にスライド可能に配置されたポリマーシース内に配置されてもよい。ポリマーシースは、基端部、末端部、及び、好適には、ポリマーシースの末端部に配置された少なくとも1つの貫通制限器を有する。シースは、先端が、組織やカテーテル搬送システムの他の部分に誤って損傷を与えるのを防止する。

【0022】

第1及び第2の搬送カテーテルの末端セクションは、好適には、所望の形状に予め形成されており、これにより、これらセクションが患者の心臓チャンバ内に伸長する際に搬送システムが所望の位置にくるようにしてある。しかしながら、代わりに、カテーテルに、制御線、引出しワイヤ(pull wire)、あるいは適当な他の手段(例えば、形状記憶、超弾性、あるいは超弾性のNiTi素子)を設け、搬送システムの末端が心臓チャンバ内に伸長した上で、カテーテルの末端セクションをそらせたりシェーピングしたりしてもよい。本発明に係るシステムは、実質的に、患者の心臓チャンバ及び心室内の隔壁の一部を形成する障害のない壁(free wall)の半円錐型内面全体に対し、垂直に又は略垂直にアクセスすること

(20)

特表2002-509746

ができる。

【0023】

心臓が鼓動し、血液がチャンバ内に流れ込んでも、処理中にカニユーレ又は他の物質搬送部材が所定位置に保持されるために、第1及び第2の搬送カテーテルは、比較的硬いのが好ましい。同時係属出願番号08/813,503「フレキシブルな中間セクションを有するカテーテル」(1997年3月7日出願)に記載されているように、搬送カテーテル、特に第1の搬送カテーテルは、好適には、比較的硬い基端及び末端セクションを有するとともに、処理中に患者の大動脈弓内に配置されるように設定された比較的フレキシブルな中間セクションを有する。この記載内容は本願で参照される。

【0024】

本発明に係る方法の好適な一実施形態では、カテーテル搬送システムの第1の搬送カテーテルを、大腿動脈などの周辺動脈内に導き、続いて、第1の搬送カテーテルの末端部が患者の左心室内に配置されるまで、患者の動脈システムを介して進出させる。第1の搬送カテーテルの位置は、その末端が左心室の長軸に対し略一直線上あるいは平行になるまで、蛍光透視法を用いて観察するなどして医者により調節される。第2の搬送カテーテルを、前以って導入された第1の搬送カテーテル(その末端部は、左心室内の適当な位置に配置されている。)を介して進出させる。次に、第2の搬送カテーテルの末端部を、処理する組織に隣接する心臓の壁に対し直交するまで、蛍光透視法によりX線透視を行うなどして調整する。続いて、物質搬送部材を、心臓の壁の組織と接触するまで、末端方向に進出させる。そして、処理する組織内にカニユーレを進出させる。最後に、シリンジを用いて注入した治療用又は診断用物質を、カニユーレを介して末端部から出し、処理する組織内に導く。

【0025】

本発明のシステムにより、心臓の壁の心内膜、心筋、及び心外膜層の組織、及び心臓の他の領域にアクセスすることができる。本発明は、心臓チャンバを形成する、患者の心内膜の内面やその下にある組織に対し広範囲にわたるアクセスを可能にする。本システムはまた、患者の心臓チャンバ内の1つ又はそれ以上の所

(21)

特表2002-509746

望位置において、所望の向きで（例えば、患者の心内膜に対し垂直又は略垂直に）、システムの末端を正確に配置し効果的に保持する。

【0026】

本発明に係る上述した利点及び他の利点は、本発明に係る以下の詳細な説明を添付図面とともに考慮することでより明らかになると考えられる。

【0027】

（発明の詳細な説明）

図1は、本発明に係る搬送カテーテルシステム10の一実施形態を示す。このシステム10は、第1の搬送カテーテル11と、第1の搬送カテーテルより長く、第1の搬送カテーテル内にスライド可能・回転可能に配置された第2の搬送カテーテル12とを有する。好適には、第1の搬送カテーテル11は、湾曲した末端シャフトセクション13を有し、第2の搬送カテーテル12は、湾曲した末端シャフトセクション14を有する。搬送カテーテル11、12の末端シャフトセクション13、14は、基端側で操作できるとともに、平行移動・回転により相対的に位置が決められ、これにより、処理が行われる間に所望の位置・角度が得られるようにしてある。

【0028】

図1、2、9～11を参照して、物質搬送部材15－好適にはポリマーシース17内にスライド可能に配置された細長いカニユーレ16－は、第2の搬送カテーテル12内にスライド可能に配置され、これにより、ポリマーシースの末端18が、第2の搬送カテーテル12の末端21を超えて伸びるとともに、心臓の壁の所望の組織に接触できるようになっている。好適には、少なくとも1つの貫通制限器22が、ポリマーシースの末端18上に配置されている。細長いカニユーレ16の基端23は注入器24と流体接続しており、治療用又は診断用物質25が、注入器24からカニユーレ16の基端内に押され、カニユーレの末端26から流出し、処理対象の組織内に導かれるようにしてある。

【0029】

図1、2に示す本発明の好適な実施形態を参照して、第2の搬送カテーテル12の基端27は、基端調整器28内に、基端側血流遮断部材29により固定され

(22)

特表2002-509746

ている。この部材29は、調整器28内に配置されるとともに、第2の搬送カテーテルの基端27とポリマーシース17と機械的に接触し、これらをシールする。したがって、液体（例えば血液）が、圧力の作用により第2の搬送カテーテルの末端21内に押されても、ポリマーシースが第2の搬送カテーテルの基端を出る地点において、第2の搬送カテーテルの基端27から液体が漏れ出すことがない。しかしながら、ポリマーシース17と第2の搬送カテーテル12との間にシールが形成されているにもかかわらず、ポリマーシース17と第2の搬送カテーテル12との間で軸方向に沿った運動が可能である。第1の搬送カテーテル11は、末端側血流遮断部材30により、シールされた状態で第2の搬送カテーテルの基端27と接触している。

【0030】

第2の搬送カテーテル12は、基端側血流遮断部材29により基端調整器28に固定されているので、第1の搬送カテーテル11に対して基端調整器28を動かすことにより、第1の搬送カテーテルは、第2の搬送カテーテルに対し移動する。このような相対的な移動により、第2の搬送カテーテルの末端部21が第1の搬送カテーテルの末端部32に対してなす角度を調整することができる。これが可能なのは、第2の搬送カテーテルの末端部21が、（2つの搬送カテーテル11、12の相対的な剛性に依存して）ある程度あるいはかなりの程度、第1の搬送カテーテル11の末端部32の形状及び方向に従うからである。

【0031】

本発明に係る図の実施形態はまた、進出調整器33を備え、この調整器33は、基端調整器28の基端側に位置し、且つ調整器28にスライド可能に連結されている。ポリマーシース17は進出調整器33の末端34に取付けられ、カニユーレはスライダ35に取付けられている。このスライダ35は、故意に進出調整器33に対し動かさない限り、調整器33に対し静止している。したがって、基端調整器28に対して進出調整器33を動かすことにより、ポリマーシース17及びカニユーレ16は、第2の搬送カテーテル12に対し移動する。スライダ35は、カニユーレ16の基端23に機械的に連結されるとともに、進出調整器33上にスライド可能に配置されている。

(23)

特表2002-509746

【0032】

進出調整器33に対しスライダ35を平行移動することに比例して、カニユーレ16は、少なくともカニユーレの実質的な部分を外装するポリマーシース17に対し平行移動する。このように、第1の搬送カテーテル11及び第2の搬送カテーテルの平行移動・回転によって、第2の搬送カテーテルの末端21を処理すべき組織に隣接する位置に適切に配置した上で、基端調整器に対し相対的に進出調整器を移動することにより、ポリマーシースの末端18は、末端方向に進出して組織に接触することができる。カニユーレの末端26は、好適には鋭利部分36を有しており、スライダ35を進出調整器33に対し相対的に末端方向に進出させることで、組織内に伸びる。そして、注入器24により所望の治療用物質が組織内に注入される。

【0033】

図3は、患者の心臓41の左心室38内に配置された、本発明の好適な一実施形態に係る搬送カテーテルシステム10の末端37を概略的に示す。第1の搬送カテーテル11及び第2の搬送カテーテルの平行移動・回転により、第2の搬送カテーテル12の末端部21を心臓41の組織表面43に隣接する位置に適切に配置した上で、基端調整器28に対し相対的に進出調整器33を移動することにより、ポリマーシースの末端18は、前方に進んで組織表面に接触することができる。スライダ35を進出調整器33に対し相対的に末端方向に進出させることで、カニユーレの末端26が組織内に伸びる。そして、注入器24により治療用又は診断用物質が組織内に注入される。

【0034】

本発明の好適な方法では、まず、第1の搬送カテーテル11が、好適にはセルディンガー法を用いて、大腿動脈を介して患者の動脈システム内に導かれる。そして、第1の搬送カテーテル11は、大動脈を含む患者の動脈システムを介して進出し、これにより、第1の搬送カテーテル11の末端32を、左心室38内の所望の位置（通常、左心室38の長軸44と略一直線上又は平行の位置）に配置させる。次に、第2の搬送カテーテル12、及び、カニユーレ16を少なくとも部分的に外装するポリマーシース17（あるいは他の適当な物質搬送部材）を、

(24)

特表2002-509746

第1の搬送カテーテル11の内腔45を介して、一緒に又は順次左心室38に進出させる。第2の搬送カテーテル12を、第1の搬送カテーテルの内腔45から出したり、内腔45内で回転させたり、内腔45内に退避させたりして、第2の搬送カテーテル12の末端部21を、左心室38内の処理が行われる所望の領域に向ける。

【0035】

第2の搬送カテーテル12の末端シャフトセクション14は、第1の搬送カテーテルの末端32のポート46を出る際に所望の形状をなすように、予めシェーピングされている。ポリマーシースの末端18は、続いて、第2の搬送カテーテルの内腔42を通り第2の搬送カテーテルの末端部21のポート47から出て、組織表面43と接触する。好適には、ポリマーシース17にはその基端48から圧力が作用し、これにより、カニユーレ16の鋭利部分36を所定位置に配置する際に、心臓41の組織との接触が保たれるようにする。進出調整器33を介してポリマーシース17の基端48に作用する軸方向の力は、心臓の壁41の組織と確実に接触する程度であるのが好ましい。しかし、この力の大きさは、カニユーレ16を外装するポリマーシース17の末端側先端18が、機械的に心臓組織41を貫通しかねない程度を超えてはならない。好適には、ポリマーシースの末端上の少なくとも一部に貫通制限器22を設けることで、少なくとも部分的には、ポリマーシースの末端18が貫通するのが防止される。貫通制限器22は、好適には、形状記憶あるいは超弾性合金（例えばニチノール）から構成されるが、適当な機械的特性を有する材料であればどのようなものを用いてもよい。

【0036】

処理する領域の組織と接触した上で、進出調整器33にスライド可能に収容され且つカニユーレ16の基板23と機械的に連結されたスライダ35を進出させることにより、鋭利部分36を備えたカニユーレ16は、所望の深さまで組織内に進出する。カニユーレ16の先端51を所定位置に配置した上で、注入器24を作動させて、治療用又は診断用物質25を先端51から搬送する。このとき、注入器24は、物質をカニユーレの基端23内に押し、先端51から出して処理する組織内に導く。カニユーレ16は退避し、所望量の物質25が搬送されるま

(25)

特表2002-509746

で、他の位置で処理が繰り返される。本発明に係る別の方法では、注入器24及び搬送される物質25は、搬送カテーテルシステム10の末端37上に配置され、注入器の遠隔操作により、治療用又は診断用物質25が組織内に直接注入される。

【0037】

通常、ポリマーシース17及びカニューレ16は、その全長が、第2の搬送カテーテル12より長く、好適には、所望の治療又は診断処理を行うために、約15cmまで、好適には約4～10cm第2の搬送カテーテルから突出するように形成されている。ポリマーシース17及びカニューレ16は、第2の搬送カテーテル12の内腔42を通過するのに必要な可撓性を有する必要がある。

【0038】

図4は第1の搬送カテーテル11の一実施形態を示す。第1の搬送カテーテル11は、メインシャフトセクション52と、所定の方角に向いた第1の末端セグメント53を備えた、所定の形状を有する末端シャフトセクション13とを有する。図には、第1の末端セグメント53から伸びた第1の搬送カテーテル11の放出軸53Aが示されている。第1の搬送カテーテル11の全長は約70～130cm、外径は約0.1～0.15インチ(2.5～3.75mm)、内腔45の直径は約0.07～0.1インチ(1.8～2.5mm)である。メインシャフトセクションの基端55上にはアダプタ54が設けてある。本実施形態では、末端シャフトセクション13の第1のセグメント53は、長さが約1～9cm、基端側に位置するメインシャフトセクション52に対してなす角56が約90～150°、好適には105～140°である。

【0039】

図5に示す実施形態の第1の搬送カテーテル11は、第1のセグメント53及び第2のセグメント57を備えた、所定の形状を有する末端シャフトセクション13を有する。第1のセグメント53は、基端側に隣接する第2のセグメント57に対し所定の角度58をなすように形成されている。第2のセグメント57は、基端側に隣接するメインシャフトセクション52に対し所定の角度61をなすように形成されている。第1のセグメント53が基端側に位置する第2のセグメ

(26)

特表2002-509746

ント57となす角58は、約 $90^{\circ} \sim 160^{\circ}$ 、好適には約 $100^{\circ} \sim 150^{\circ}$ である。図には、第1のセグメント53から伸びた第1の搬送カテーテル11の放出軸59が示されている。第2のセグメント57が基端側に隣接するメインシャフトセクション52となす角61は、約 $95^{\circ} \sim 165^{\circ}$ 、好適には約 $100^{\circ} \sim 150^{\circ}$ である。第1の搬送カテーテル11の末端シャフトセクション13のセグメント53、57は、通常、左心室38の長軸44に沿って又は長軸44に平行に、第2の搬送カテーテル12を放出するように所定の方向を向いている。

【0040】

本発明に係る別の実施形態を図6に示す。本実施形態では、第1の搬送カテーテル11には、メインシャフトセクション52と、3つの末端セグメント—第1、第2及び第3のセグメント53、57、62—を備えた、所定の形状を有する末端シャフトセクション13とが設けてある。末端セクションが2つのセグメントを有する上述の実施形態と同様に、第1のセグメント53は、第2のセグメント57に対し所定の角度をなす。第2のセグメント57が第3のセグメント62となす角63は、約 $95^{\circ} \sim 160^{\circ}$ 、好適には約 $100^{\circ} \sim 135^{\circ}$ である。第3のセグメント62が基端側に隣接するメインシャフトとなす角64は、約 $110^{\circ} \sim 170^{\circ}$ 、好適には約 $120^{\circ} \sim 150^{\circ}$ である。メインシャフトセクションの基端55上にはアダプタ54が設けてある。

【0041】

図7に示すように、第2の搬送カテーテル12は、第1のセグメント65を有する、所定の形状を備えた末端シャフトセクション14を有する。第1のセグメント65は、第2の搬送カテーテル12のメインシャフトセクション67に対し所定の角度66をなし、これにより、その放出軸が、処理が行われる心臓の壁41の領域に対し、確実に、垂直に又は略垂直となるようになっている。第2の搬送カテーテル12のメインシャフトセクション67に対して、第2の搬送カテーテル12の末端シャフトセクションの第1のセグメント65がなす角66は、約 $70^{\circ} \sim 150^{\circ}$ 、好適には約 $90^{\circ} \sim 120^{\circ}$ である。

【0042】

図8を参照して、第2の搬送カテーテル12は、第1の搬送カテーテル11と

(27)

特表2002-509746

類似又は同一の構造であり、平滑なライニング68、編んだり織られたりしたファイバ強化材71、及びアウトポリマージャケット72を有する。第2の搬送カテーテル12の外径は、患者の外側に突出した第2の搬送カテーテル12の基端部27を操作することで、第2の搬送カテーテル12が第1の搬送カテーテル11の内腔45内で長軸方向に容易に移動でき且つ容易に回転できるように設定されている。第2の搬送カテーテル12の基端27上には、治療用物質25及び診断装置を導くためのアダプタ73が設けてある。

【0043】

第2の搬送カテーテル12の全長は、第1の搬送カテーテル11より約10～40cm長く、これにより、第2の搬送カテーテル12の末端部21及び基端部27がそれぞれ第1の搬送カテーテル11の末端部32及び基端部55から確実に同時に出ることができるようになっている。したがって、第1の搬送カテーテルの末端部の運動を基端部の操作により行うことができる。第2の搬送カテーテル12の外径は約0.04から約0.01以下(1～2.5mm)、第2の搬送カテーテルの内腔42の直径は約0.02～0.07インチ(0.5～1.8mm)である。

【0044】

再度図7を参照して、第2の搬送カテーテル12の第1のセグメント65とメインシャフトセグメント67との間の連結部分は、物質搬送部材15などの治療又は診断装置の通路が形成できるように、その曲率半径が約2～30cm、好適には約4～20mmであることが必要である。曲率半径は、湾曲部14の長さ方向に沿って一定である必要はない。例えば、カテーテルの末端シャフトセクション14の長さ方向に沿って、末端方向に向けて曲率が次第に増加するようにしてもよい。

【0045】

図8に詳細に示すように、第1の搬送カテーテル11及び第2の搬送カテーテル12は、従来から知られたガイド用カテーテル構造—平滑な内部ライニング68、編んだり織られたりしたポリマーマトリックス状のファイバ強化材71、及び従来から知られた方法(例えば、ファイバ強化材上に押し出し成形する方法)

(28)

特表2002-509746

で適当な重合材料を用いて形成されたアウトジャケット72とを備えた壁構造を有する。適当な重合材料には、ポリエチレン、ポリウレタンなどが含まれる。ファイバ強化材71の繊維には、ステンレス鋼、あるいは他の適当な高い強度を有する材料（ケブラー（商標名）やナイロンなどの適当な重合材料を含む）が含まれる。平滑な内部ライナ68は、適当なフルオロポリマー（例えば、ポリテトラフルオロエチレン（商標名テフロン））から形成してもよい。血管内面に重大な損傷を与えることなくカテーテルを患者の血管系を容易に通過させるために、第1の搬送カテーテル11は、柔らかく非外傷性の末端32を有してもよい。第2の搬送カテーテル12は、第1の搬送カテーテルに関し上述したのと同様の構造を有してもよいが、第2の搬送カテーテル12は非外傷性の末端を有する必要はない。

【0046】

図9に示すように、第2の搬送カテーテル12の末端部21が血管系に導かれる際に、ポリマーシース17の末端18は、好適には、第2の搬送カテーテルの末端部21の隣接して配置され、カニユーレの末端26も同様の位置に配置される。これにより、ポリマーシース及びカニユーレを第2の搬送カテーテル内にスムーズに導くのを可能にする。ポリマーシース17及び第2の搬送カテーテル12は、必要に応じて伸長あるいは退避するために、互いに相対的にスライド移動できる。ポリマーシースは、好適には、ナイロンやポリイミド材料から形成されるが、ポリテトラフルオロエチレン（商標名テフロン）、ポリウレタン、ポリプロピレンなどの適当なポリマーで形成されてもよい。図10には、ポリマーシース17の末端39が、第2の搬送カテーテルの末端21を超えて突出しているのが示されている。

【0047】

本発明に係る好適な実施形態の特徴の一つは、ポリマーシース17の末端18上に貫通制限器22を設けることである。貫通制限器22を設けることで、カニユーレ16が貫通を行う際にポリマーシースの末端18の位置を確認でき、ユーザは、安全に本発明を利用できる。加えて、貫通制限器22により、装置が所定位置に配置される間に心臓の壁41が動き続けても、安定性が得られる。本発明

(29)

特表2002-509746

は、貫通制限器22なしでも有用であるが、貫通制限器を設けたり、あるいはポリマーシースの末端での半径を少なくとも大きくすることで（図示せず）、ポリマーシースの末端18が組織表面43に損傷を与える可能性を排除できると考えられる。

【0048】

図9～11に示すように、貫通制限器22は、最も好適には、ニチノールからなる図に示すようなワイヤループである。しかしながら、ループ構造に対し他の材料を用いてもよいし、図のループ構造以外の構造を有する貫通制限器22であっても有用である。貫通制限器22は、通常、フレキシブルで、第2の搬送カテーテル12を通過する位置などから折り畳められており、第2の搬送カテーテル12を出る際に半径方向に広がり、組織43とより広い領域で接触する。

【0049】

最後に、図11に示すように、カニユーレ16の鋭利な先端部分36を、ポリマーシース17の末端18を超えて伸ばすステップと行う。なお、この時点で、オペレータは、この運動を開始するために装置が正確な位置にあると判断している。通常且つ好適には、ポリマーシース17は、上述した貫通制限器22により支持・制限された状態で、組織表面43に接触している。この位置で、カニユーレなどの装置部分を、装置の残りの部分に対し相対的に移動させ、組織表面43の下部まで伸ばし（すなわち、少なくとも組織表面を貫通させ）、治療用又は診断用物質25をカニユーレ16の内腔74を介して搬送する。

【0050】

物質搬送部材15に関しては、図で示したカニユーレ16以外に種々の装置が有用である。図に示すように、好適な実施形態の一つとして、従来から知られているように、斜めに切断された単純な皮下チューブが挙げられる。しかしながら、鈍な端部、半径方向に伸びたオリフィスを備えた閉鎖端部、球状などの所定の形状を有する端部、テーパー状の端部、正方形にカットされた端部、複数の刺突起又はひげ状突起に形成した端部など、他の構成であっても有用であると考えられる。

【0051】

(30)

特表2002-509746

図12は、球状部分75を備えた細長いカニユーレ16の末端26を示す。球状部分75は、心収縮期に心内膜下側に押し進めることができる。心臓組織76は、機械的に球状部分75を捕獲する。これにより、物質搬送時にカニユーレ16の末端26が所定位置に保持されるのを補助することができる。選択された末端構成が所定量の診断用又は治療用物質25を搬送するのに効果的である限り、本発明に対しどのような構成を用いてもよい。カニユーレの末端26は、ラジオバクマーカー79を有してもよい。これは、蛍光透視法を用いて末端位置を位置決めするのに有用である。

【0052】

図1、7～9を参照して、スライド35の運動は、最も好適には、鋭利部分36の運動と一致し、したがって、スライドの直線移動と鋭利部分36の伸長距離との関係が1対1となる。好適な実施形態では、スライド35は目盛りでその位置が測定されるとともに、複数の止め部77が設けられ、これにより、鋭利部分36が、止め部77間を予め決められた距離（例えば1ミリ）だけ移動するようにすることもできる。このような構成によって可聴で且つ触知可能な「クリック」を設けることは、ユーザにとって有用であり、搬送カテーテルシステム10を効果的・効率的に使用するのに役に立つ。

【0053】

しかしながら、ある実施形態では、カニユーレの末端26の伸長距離を一定にするのが好適な場合もある。言い換えれば、途中で調整装置を設けることなく、カニユーレ16は、待避位置から伸長位置まで移動する。図1に類似した実施形態であれば、これは、スライド35が第1の止め部78と第2の止め部81との間を移動することを意味する。代わりに、スライド35を、レバーに置き換えたり、あるいは進出調整器33の押しつぶされた一部に置き換えて、カニユーレ16が押しつぶれながら伸長するとともに、自動的に退避するするようにすることもできる。最後に、ある実施形態では、カニユーレ16の直線運動は、カニユーレ16に機械的に連結されたねじ部材の回転運動によってもたらされる場合もある。カニユーレ16の末端51の貫通を調整可能にする必要がある実施形態では、進出調整器33には、止め部77を設けるとともに目盛りが付され、その結果、

(31)

特表2002-509746

止め部間の各回転により、カニユーレ16を予め決められた距離移動するようにしてある。代わりに、別の実施形態では、進出調整器33を第1の位置と第2の位置との間で回転することにより、カニユーレ16は、ユーザに利用可能な制御装置や調整装置がなくても、予め決められた距離だけ移動する。

【0054】

図13、14を参照して、進出調整器33は、好適には、同時に3つの機能—すなわちポリマーシース17の進出、カニユーレ16の進出、及びシステム10の末端37への流体接続—を備える。進出調整器33と基端調整器28との間の相対運動により、ポリマーシース17は、第2の搬送カテーテル12に対し上述したように進出・退避を行う。したがって、使用中、第1の搬送カテーテル11及び第2の搬送カテーテル12を案内・移動して、カテーテルアセンブリ10の末端37を、体内のキャビティ内、特に左心室38内に配置することができる。次に、進出調整器33は、基端調整器28に対し移動し、この結果、ポリマーシース17が組織表面43に向けて伸長する。組織表面43に接触又は該表面43に近接すると、スライド35を作動させ、これにより、カニユーレ16又は他の物質搬送装置を、ポリマーシースの末端18から伸長させる。スライド35の運動範囲は、スライド35が移動するスロット81の長さにより制限される。カニユーレ16が伸長し、心内膜及び／又は心筋組織41内に配置された後、治療用又は診断用物質25が組織内に注入される。図の実施形態においては、物質の注入は、適当な耐水接続部（例えば標準的なLuerLok接続部）を介して進出調整器33の基端83と流体接続した単純な皮下注射器82により行われる。所定量投与された後、必要であれば、スライド35を用いてカニユーレ16を退避させるとともに、進出調整器33を用いてポリマーシース17を退避させる。本発明に係る装置10の末端37の詳細な動作については、図9～11に示す連続的な図を参照して理解することができる。

【0055】

図15は、本発明に係るシステム10の別の実施形態を示す。本実施形態において、注入器は、物質搬送電気装置84である。当該分野で知られるように、物質搬送電気装置84は、命令を受けると正確に計量された量の物質を供給する。

(32)

特表2002-509746

典型的な応用例において、信号は、好適には、フットペダル 85 により供給される。ある実施形態では、フットペダル 85 を押し下げること、投与サイクルが開始され、所定量の診断用又は治療用物質 25 が、物質搬送部材 15 を介して組織内に注入される。代わりに、フットペダル 85 を、上述した進出調整器 33 の一部をなすボタンやトリガスイッチで置き換えたり、あるいは、カテーテルの基端調整器 28 に取り付けすることもできる。図 15 に示す実施形態では、更に改良されたものが示されている。すなわち、物質搬送電気装置 84 は、同期回路 86 に接続され、同期回路 86 は、心電図 87 又は心臓 88 の周期に関する他の情報源からの信号を受ける。ある実施形態では、物質 25 の搬送を心臓 88 の周期に合わせることを望ましいことがあり、図 15 に示すシステム 10 は、そのようなタイミングを可能にする。他の実施形態では、物質搬送部材 15 は、上述したようにカニユーレ 16 を伸長させることで作動し、これにより貫通と同時又は貫通直後に注入が行われる。代わりに、注入用の信号は、手動でも自動でも、カニユーレ 16 を伸長させ、伸長後に注入を行い、最終的に自動的に退避を行う電動機構に送られる。

【0056】

以上、本発明の具体的な実施形態について図に示すとともに説明を行ったが、本発明の精神及び範囲内を逸脱することなく種々の修正が可能であることは明らかである。したがって、添付の請求項以外によって本発明が制限されることはない。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明の一実施形態の斜視図。

【図 2】 基端側アセンブリの正面図。

【図 3】 患者の左心室内（左横側をカットアウェイ図で示す）に配置されたシステムの末端とともに、本発明の特徴を備えた搬送カテーテルシステムを示す正面図。

【図 4】 1つの末端セグメントを備えた所定形状を有する末端セクションを有する別の第 1 の搬送カテーテルを示す正面図。

【図 5】 図 3 に示す第 1 の搬送カテーテルの正面図。

(33)

特表2002-509746

【図6】 3つのセグメントを備えた所定形状を有する末端セクションを有する別の第1の搬送カテーテルを示す正面図。

【図7】 図3に示す第2の搬送カテーテルの正面図。

【図8】 図3の8-8線に沿った搬送カテーテルシステムの横断面図。

【図9】 貫通制限器が拘束された位置にある場合における、物質搬送部材の末端部の一部断面図を含む正面図。

【図10】 貫通制限器が拡張された位置にある場合における、物質搬送部材の末端部の一部断面図を含む正面図。

【図11】 カニユーレの鋭利な末端が、物質搬送部材のシースの末端を超えて末端方向に伸びた場合における、物質搬送部材の末端部の一部断面図を含む正面図。

【図12】 物質搬送部材のカニユーレの末端の別の実施形態を示す図。

【図13】 基端調整器の一部断面図を含む正面図。

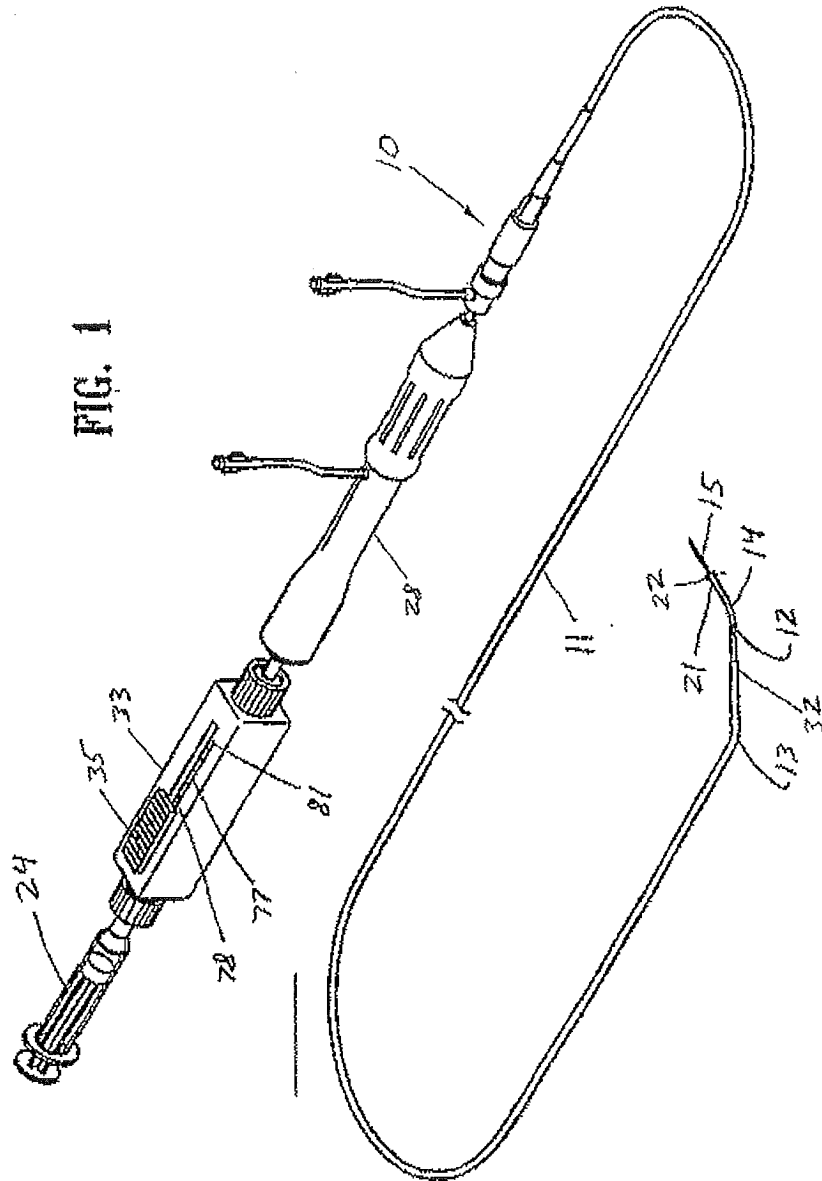
【図14】 進出調整器の一部断面図を含む正面図。

【図15】 心電図同期装置を組み込んだカテーテル搬送システムの別の実施形態を示す概略図。

(34)

特表2002-509746

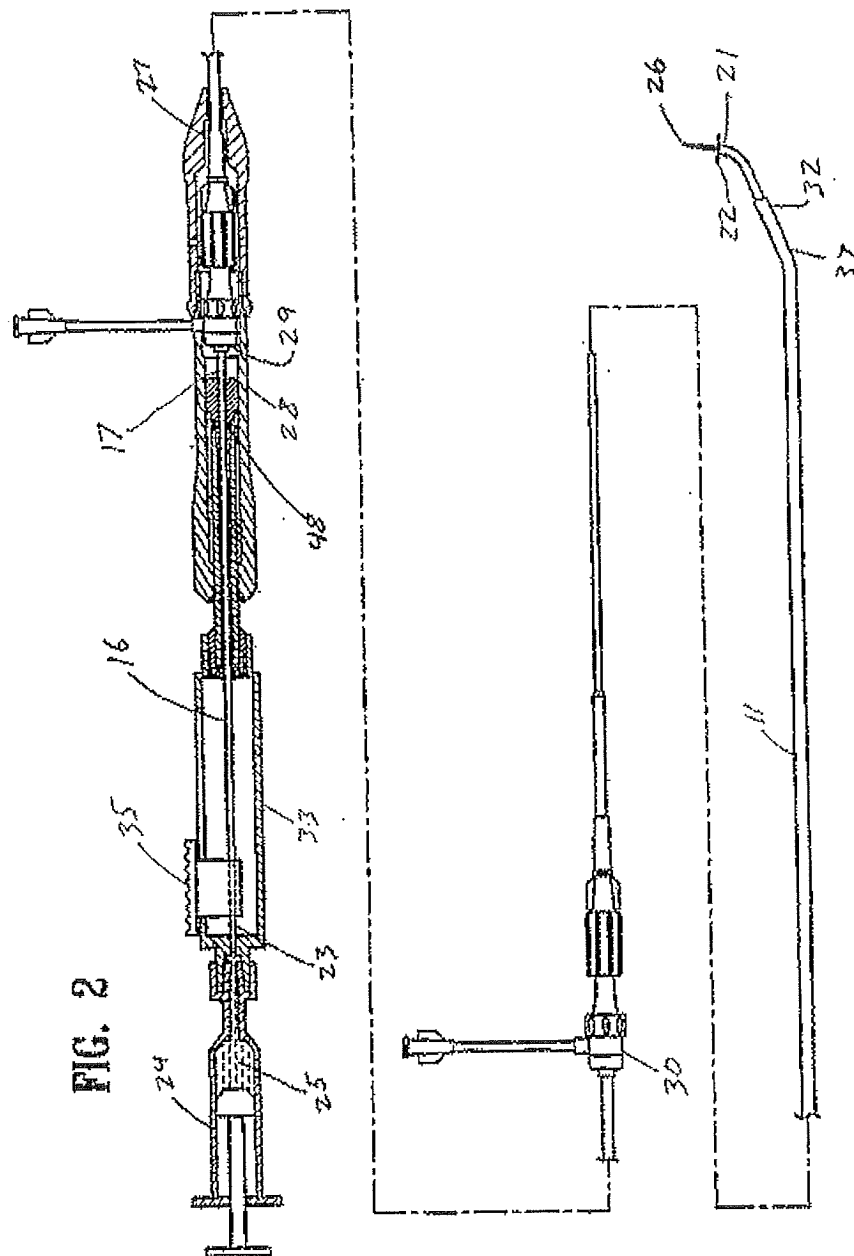
【図1】



(35)

特表2002-509746

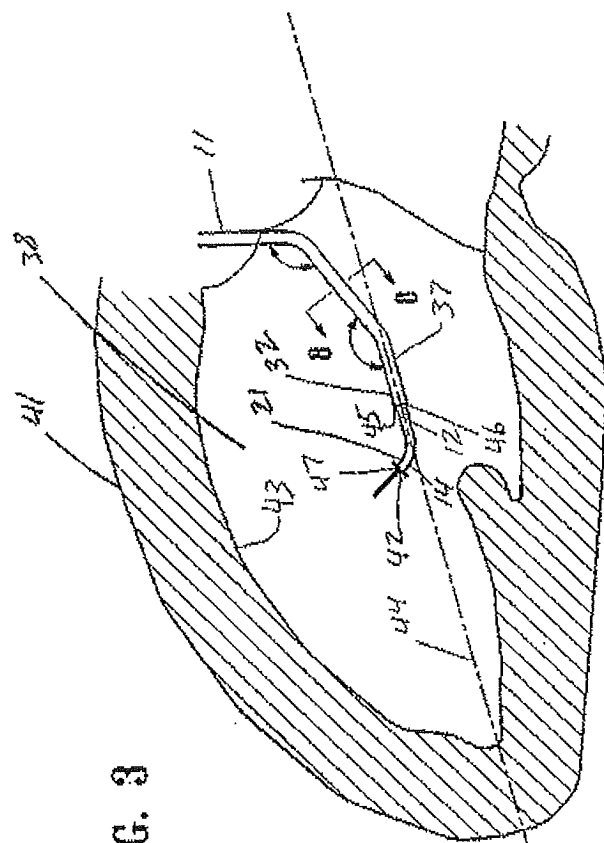
【図2】



(36)

特表2002-509746

【図 3】

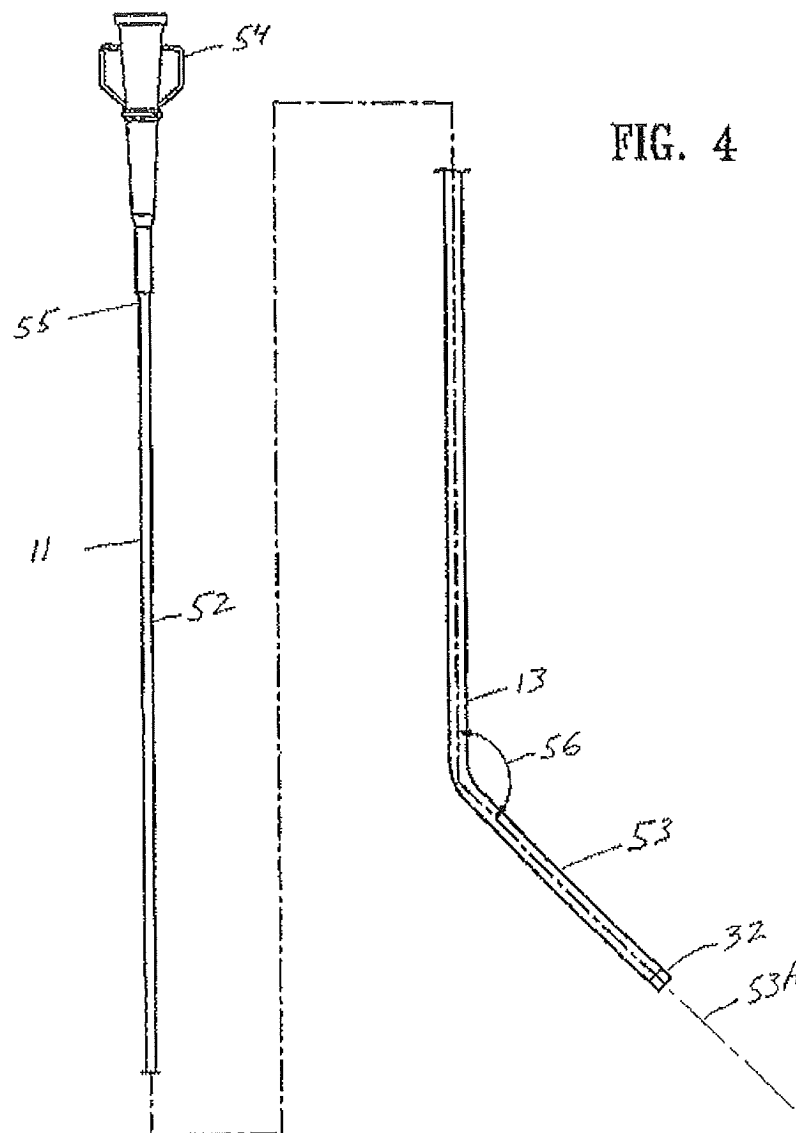


65
66
67
68

(37)

特表2002-509746

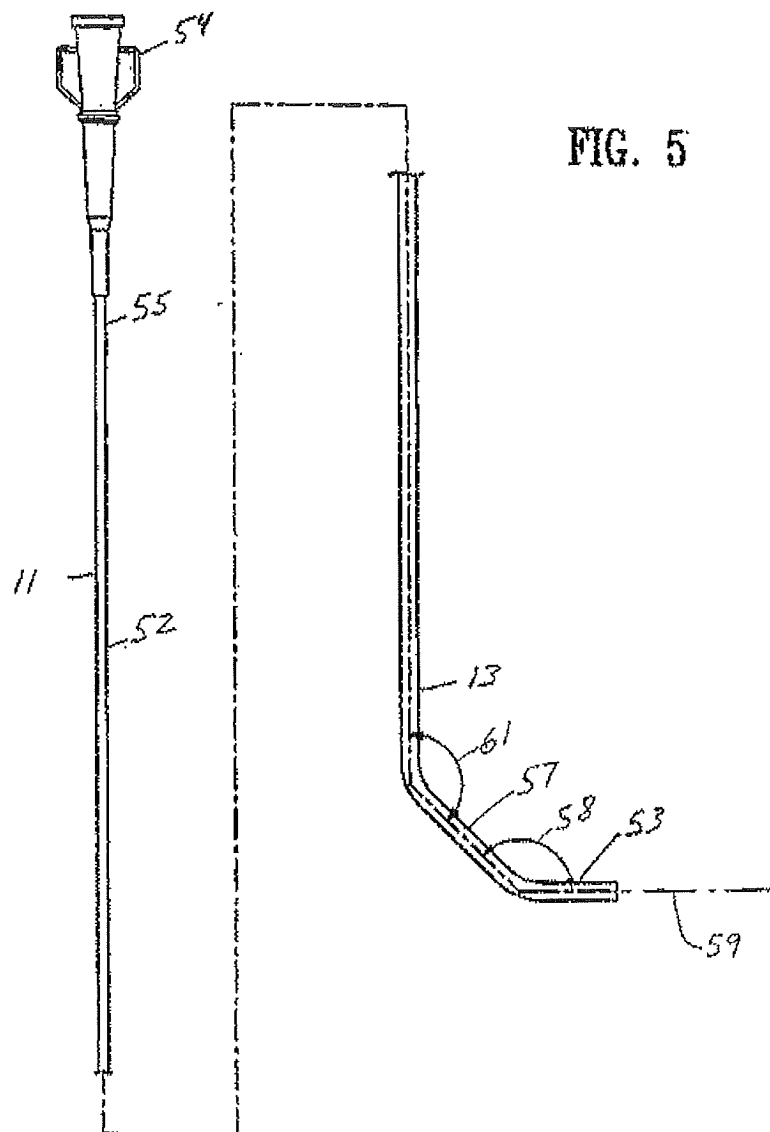
【図4】



(38)

特表2002-509746

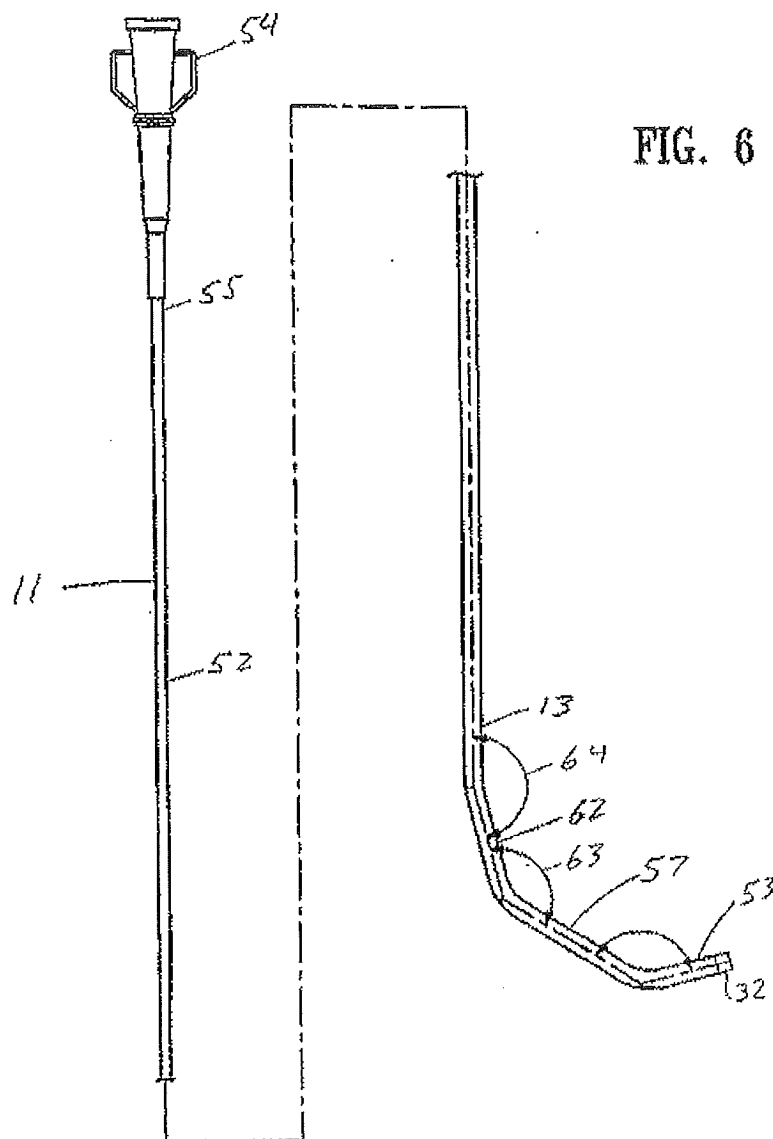
【図5】



(39)

特表2002-509746

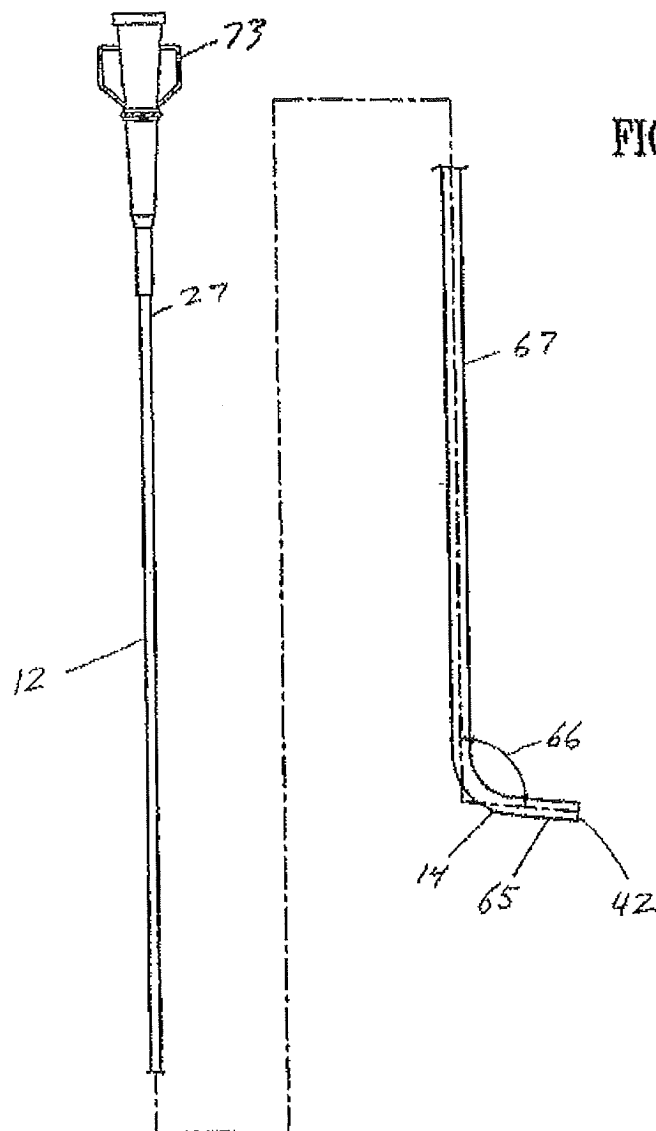
【図6】



(40)

特表2002-509746

【図7】



(41)

特表2002-509746

【図 8】

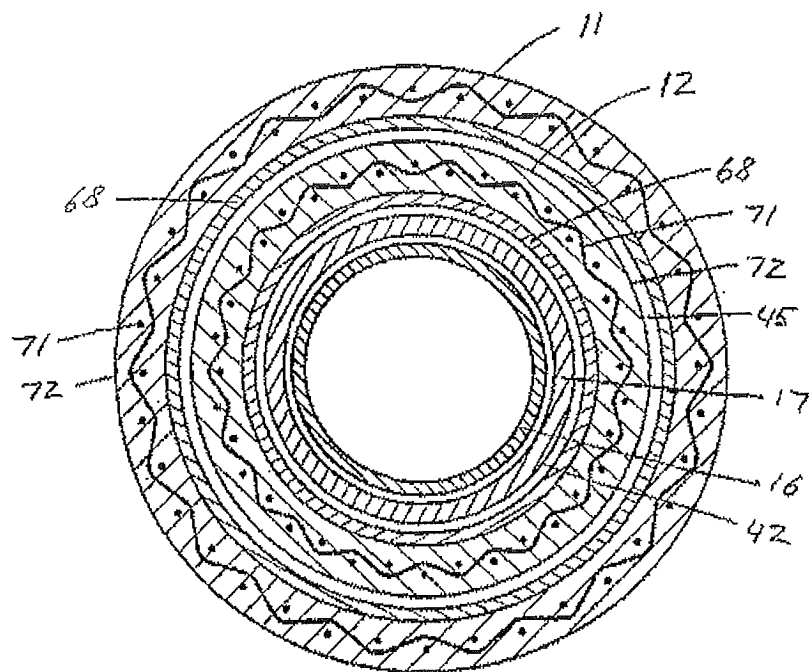


FIG. 8

【図 9】

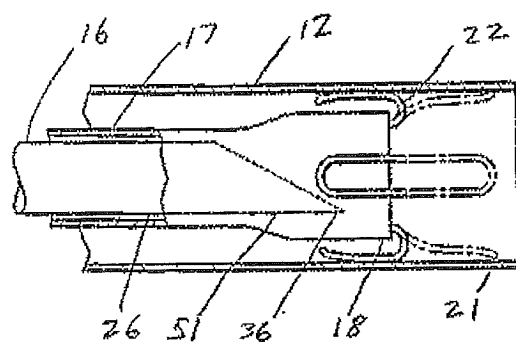
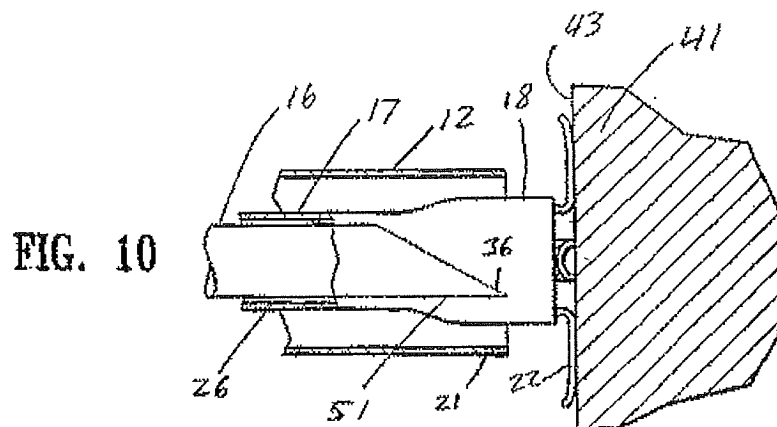


FIG. 9

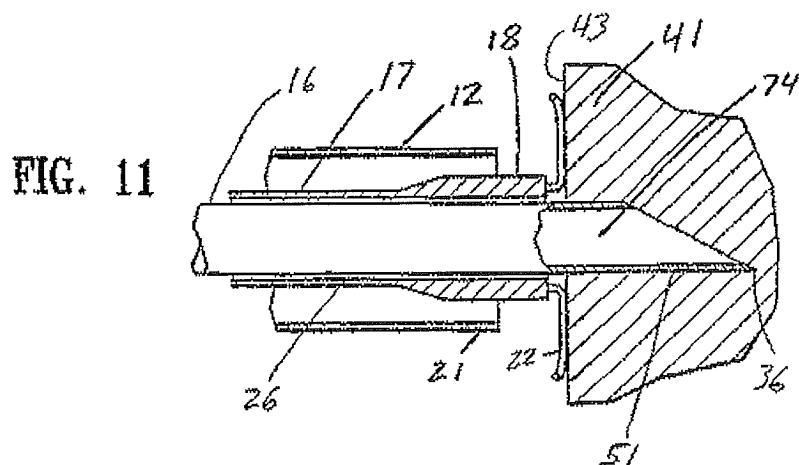
(42)

特表2002-509746

【図10】



【図11】



(43)

特表2002-509746

【図12】

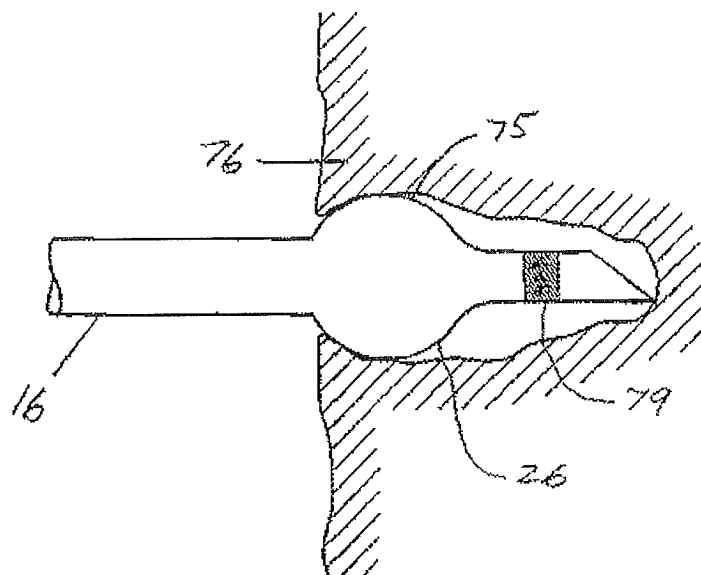


FIG. 12

(44)

特表2002-509746

【図13】

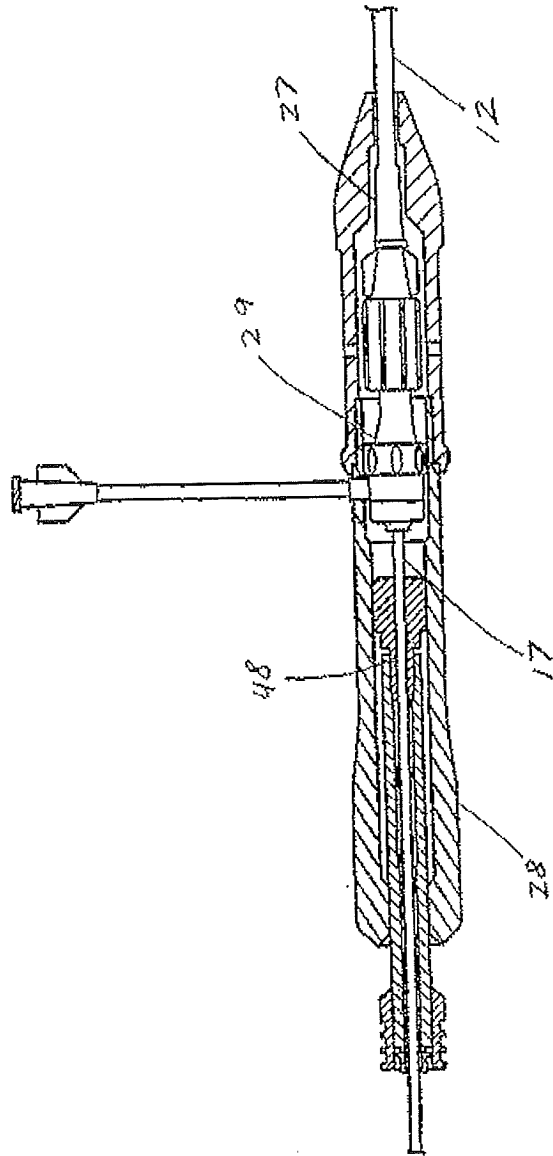


FIG. 13

(45)

特表2002-509746

【図14】

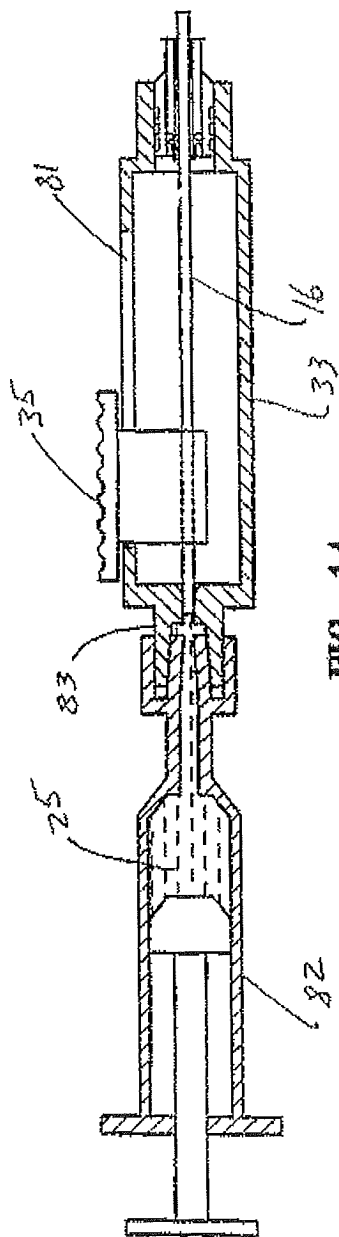
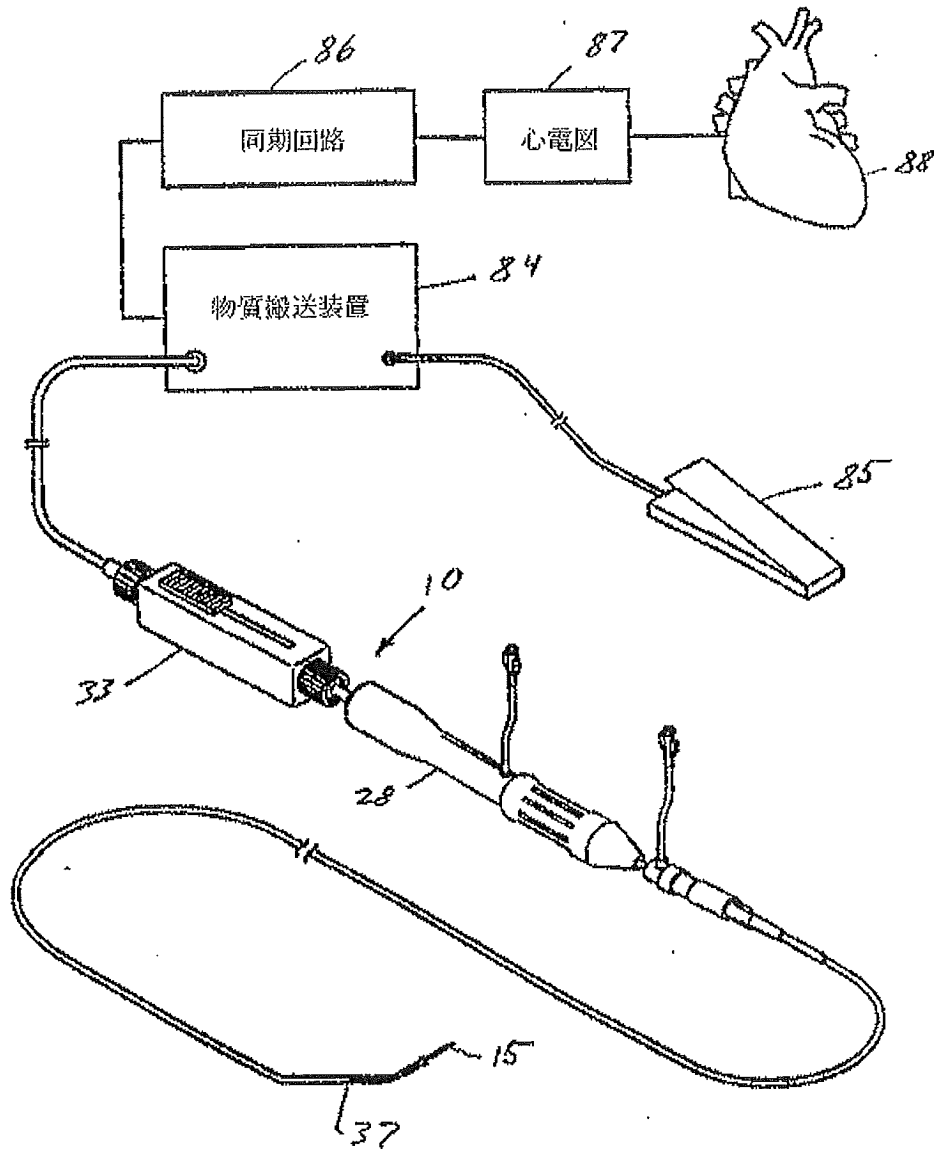


FIG. 14

(46)

特表2002-509746

【図15】



(47)

特表2002-509746

【手続補正書】

【提出日】平成13年5月18日(2001.5.18)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 治療用又は診断用薬剤を搬送するカテーテルシステムにおいて、

a) 基端部と、末端部と、末端部に設けたポートとを備えた細長い第1の搬送カテーテルであって、

第1の搬送カテーテル内に伸び且つ末端部のポートと流体接続した内腔と、比較的まっすぐのメインシャフトセクションと、所定の形状を有する末端シャフトセクションとをさらに有し、

この末端シャフトセクションが、基端側で隣接するメインシャフトセクション部分に対し所定の角度をなす少なくとも1つのセグメントを備えることを特徴とする第1の搬送カテーテルと、

b) 第1の搬送カテーテルの内腔内にスライド可能且つ回転可能に配置され、第1の搬送カテーテルより長く、基端部と、末端部と、末端部に設けたポートと、内腔とを有する細長い第2の搬送カテーテルであって、

少なくとも一部が第1の搬送カテーテルの放出軸と略一直線上に配置可能な細長いメインシャフトセクションと、

少なくとも一部が第1の搬送カテーテルの放出軸と略一直線上に配置可能な末端セクションであって、第1の搬送カテーテルの放出軸と一直線上に配置された第2の搬送カテーテルのメインシャフトセクション部分に対して、所定の角度をなす放出軸を有するものとをさらに備えたことを特徴とする第2の搬送カテーテルと、

c) 第2の搬送カテーテル内にスライド可能に配置され、診断用又は治療用薬

(48)

特表2002-509746

剤の患者の組織内への搬送を体内で行う末端側先端を有する物質搬送部材と、を備えたカテーテルシステム。

【請求項2】 第1の搬送カテーテルを回転可能且つスライド可能に収容する案内用カテーテルを更に備えた請求項1のカテーテルシステム。

【請求項3】 第1の搬送カテーテルは、第2の搬送カテーテルの末端部を患者の心臓の内壁に対し直交するように配置するために、所定の形状を有する末端セクションを備えることを特徴とする請求項2のカテーテルシステム。

【請求項4】 物質搬送部材は、細長いカニユーレの周りに配置されたポリマーシースを有し、

カニユーレは、組織を貫通し組織内に治療用物質を搬送するための鋭利な末端を備えることを特徴とする請求項1のカテーテルシステム。

【請求項5】 細長いカニユーレの基端と流体接続された注入器、好適にはシリンジを更に備え、

この注入器は、治療用又は診断用物質を、カニユーレの基端内に注入して鋭利な末端から出し、

ポリマーシースの末端上にラジオパクマーカーが設けられることを特徴とする請求項4のカテーテルシステム。

【請求項6】 カニユーレは、治療用又は診断用薬剤の搬送中にカニユーレをX線で透視するために、少なくとも1つのラジオパクマーカーを更に有することを特徴とする請求項4のカテーテルシステム。

【請求項7】 カニユーレの末端は球状部分を有し、この球状部分の直径は、基端側に隣接するシャフトセクション及び末端側に隣接する鋭利な末端より大きく設定されることを特徴とする請求項4のカテーテルシステム。

【請求項8】 物質搬送部材は、少なくとも1つの貫通制限器を備え、貫通制限器は、好適には、半径方向に拡張可能な要素であることを特徴とする請求項4のカテーテルシステム。

【請求項9】 貫通制限器は、ワイヤループからなることを特徴とする請求項8のカテーテルシステム。

【請求項10】 第2の搬送カテーテルの所定形状を有する末端シャフトセ

(49)

特表2002-509746

クションは、その放出軸が、第1の搬送カテーテルの放出軸と一直線上にある第2の搬送カテーテルのメインシャフトセクション部分に対し、約 90° ～ 120° の角度をなすように形成されることを特徴とする請求項1のカテーテルシステム。

【請求項11】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションは、少なくとも第1のセグメントと、基端側に隣接する第2のセグメントとを有することを特徴とする請求項1のカテーテルシステム。

【請求項12】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションの第1のセグメントは、基端側に隣接する第2のセグメントに対し、約 95° ～ 160° 、好適には約 100° ～ 140° の角度をなし、

上記第2のセグメントは、該セグメントに基端側に隣接するメインシャフトセクションに対し、約 95° ～ 150° の角度をなすことを特徴とする請求項11のカテーテルシステム。

【請求項13】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションは、第2のセグメントに基端側に隣接する第3のセグメントを有し、

第3のセグメントは、該セグメントに基端側に隣接するメインシャフトセクションに対し、約 110° ～ 170° 、好適には約 120° ～ 150° の角度をなすことを特徴とする請求項11のカテーテルシステム。

【請求項14】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションの第1のセグメントの長さは、約 0.5 cm ～ 5 cm 、好適には約 1 cm ～ 4 cm であることを特徴とする請求項11のカテーテルシステム。

【請求項15】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションの第2のセグメントの長さは、約 0.5 cm ～ 5 cm 、好適には約 1 cm ～ 4 cm であることを特徴とする請求項11のカテーテルシステム。

【請求項16】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションの第3のセグメントの長さは、約 1 cm ～ 5 cm 、好適には約 2 cm ～ 4 cm であることを特徴とする請求項13のカテーテルシステム。

【請求項17】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションの長さは、約 2 cm ～ 8 cm 、好適には約 4 cm ～ 7 cm であることを特徴とする請求項

(50)

特表2002-509746

11のカテーテルシステム。

【請求項18】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションは、単一のセグメントを有し、このセグメントは、基端側に隣接するメインシャフトセクションに対し、約 95° ～ 160° 、好適には約 100° ～ 140° の角度をなすことを特徴とする請求項1のカテーテルシステム。

【請求項19】 所定形状を有する末端セクションの上記単一のセグメントの長さは、約3～8cm、好適には約4～6cm、さらに好適には約0.5～5cm、最も好適には約1～4cmであることを特徴とする請求項18のカテーテルシステム。

【請求項20】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションの第2のセグメントの長さは、約0.5～5cm、好適には約1～4cmであることを特徴とする請求項11のカテーテルシステム。

【請求項21】 第1の搬送カテーテルの所定形状を有する末端セクションは、第2のセグメントに基端側に隣接する第3のセグメントを有することを特徴とする請求項11のカテーテルシステム。

【請求項22】 第3のセグメントの長さは、約1～5cm、好適には約2～4cmであることを特徴とする請求項21のカテーテルシステム。

【請求項23】 所定形状を有する末端セクションの長さは、約2～8cm、好適には約4～7cmであることを特徴とする請求項21のカテーテルシステム。

【請求項24】 患者の心臓の壁の所望領域に治療用物質を搬送する搬送カテーテルシステムにおいて、

a) 基端部と；末端部と；末端部に設けたポートと；末端部のポートまで伸び且つ該ポートと流体接続した内腔と；長軸を有する細長い基端セクションと；基端セクションより短い末端セクションとを有する第1の搬送カテーテルであって、

上記末端シャフトセクションは、心臓の壁の所望領域に向かうように形成されており、長軸を有し且つ基端セクションの長軸から約 50° ～ 130° の角度で伸びた基端部分と、基端部分の長軸から約 50° ～ 130° の角度で伸びた末端部分

(51)

特表2002-509746

とを有することを特徴とする第1の搬送カテーテルと、

b) 第1の搬送カテーテルの内腔内にスライド可能に配置され、第1の搬送カテーテルの末端部に設けたポートから突出できるように形成された末端を有する物質搬送部材と、を備えた搬送カテーテルシステム。

【請求項25】 診断用又は治療用物質を患者の心臓内に皮下的に搬送する搬送カテーテルシステムにおいて、

a) 基端部と、末端部と、末端部に設けたポートと、該末端部のポートまで伸び且つ該ポートと流体接続した内腔と、メインシャフト部分と、患者の少なくとも上行大動脈内に伸びることができるように形成され且つ放出軸を備えた末端シャフト部分とを有する第1の搬送カテーテルと、

b) 第1の搬送カテーテルの内腔内にスライド可能に配置され、第1の搬送カテーテルより長い細長い第2の搬送カテーテルであって、

基端部と、末端部と、末端部に設けたポートと、該末端部のポートまで伸び且つ該ポートと流体接続した内腔と、第1の搬送カテーテルの放出軸と少なくとも30°の角度をなす放出軸を備えた末端側先端とを有する第2の搬送カテーテルと、

c) 第2の搬送カテーテルの内腔内にスライド可能に配置され、患者の心臓の一部と接触するように、第2の搬送カテーテルの末端部に設けたポートから突出できるように形成された物質搬送部材と、を備えた搬送カテーテルシステム。

(52)

特表2002-509746

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 6 A61M25/00		Inventor: JMI Application No. PCT/US 99/06852
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED (Primary classification searched (classification system followed by classification symbols) IPC 6 A61M		
Documents searched other than in the classification system to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data bases consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Disclosure of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 818 209 A (ASAHI OPTICAL CO LTD) 14 January 1998 (1998-01-14) column 8, line 44 - column 10, line 62; figures 5-17	1-6, 12, 48 26
X	WO 96 35469 A (CARDIOGENESIS CORP) 14 November 1996 (1996-11-14) page 8, line 3 - line 26 page 13, line 5 - line 26; figures 1, 3-5 page 19, line 3 - page 20, line 2; figure 15 page 21, line 11 - page 22, line 9; claims 1-5, 8, 21-25, 39, 41-48; figures 20-26	1-3, 12, 26-28, 47 5, 7
A	US 5 267 982 A (SYLVANOWICZ JOHN T) 7 December 1993 (1993-12-07) column 6, line 37 - column 8, line 16; figures 9-14	1, 2, 12, 26-28, 47
-/-		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box D.		
<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members and 1000 in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "B" earlier document but published on or after the international filing date "C" document which may throw doubt on priority, date(s) or which is used to establish the publication date of another document or other special reason (as specified) "D" document submitted to an oral examination, use, exhibition or other means "E" document published prior to the international filing date but later than the priority date (date(s))		
"F" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "G" document of particular nonconventional claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step until the document is taken alone "H" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "I" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 26 April 2000		Date of mailing of the international search report 12/05/2000
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. Box 5918 Patankou 2 NL - 2230 HW Rijswijk Tel: (+31-70) 940-2000, Fax: 01 621 9000 Free: (+31-70) 940-3016		Authorized officer Levert, C

Form PCT/ISA210 (4-2000) (Sheet 1) (July 2002)

page 1 of 2

(53)

特表2002-509746

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter. and Application No.
PCT/US 99/06862

G. (Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Character of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 96 39965 A (CARDIOGENESIS CORP) 19 December 1996 (1996-12-19) page 6, line 12 - page 10, line 10; figures 1-7	5,7,9-11
A	DE 92 17 693 U (DAMMENHAYN LUTZ) 13 May 1993 (1993-05-13) the whole document	12-39
A	DE 92 15 779 U (DAMMENHAYN LUTZ) 4 February 1993 (1993-02-04) the whole document	12-39
E,L	WO 99 22797 A (CARDIOGENESIS CORP) 14 May 1999 (1999-05-14) L: Priority page 15, line 14 - page 20, line 15; claims 1-20; figures 1-6	1-3, 12-30, 33-39

Form PCT2000/10 (amendment of March 2000) (July 1999)

page 2 of 2

(54)

特表2002-509746

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	International application No. PCT/US 99/06852
Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 1 of first sheet)	
This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:	
1. <input checked="" type="checkbox"/>	Claims Nos.: 40-46 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: Rule 39, I(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. <input type="checkbox"/>	Claims Nos.: because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. <input type="checkbox"/>	Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(i).
Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 2 of first sheet)	
This International Searching Authority found multiple inventions in this International Application, as follows:	
1. <input type="checkbox"/>	As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. <input type="checkbox"/>	As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not require payment of any additional fee.
3. <input type="checkbox"/>	As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. <input type="checkbox"/>	No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
Remark on Protest	
<input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest. <input type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.	

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (1)) (July 1998)

(55)

特表2002-509746

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Ind. and Application No.

PCT/US 99/06852

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0818208 A	14-01-1998	JP 10015062 A	20-01-1998
		JP 10015063 A	20-01-1998
		JP 10085331 A	07-04-1998
		US 5964740 A	12-10-1999
WO 9635469 A	14-11-1996	CA 2220689 A	14-11-1996
		EP 0892661 A	27-01-1999
US 5267982 A	07-12-1993	US 4935017 A	19-06-1990
		JP 4231068 A	19-08-1992
		AU 622897 B	30-04-1992
		AU 3258989 A	02-11-1999
		CA 1329092 A	03-05-1994
		DE 68918988 D	24-11-1994
		EP 0339799 A	02-11-1989
		JP 2013472 A	17-01-1990
		NZ 229709 A	26-05-1992
WO 9639965 A	19-12-1996	US 5728091 A	17-03-1998
		US 6039727 A	21-03-2000
		CA 2223949 A	19-12-1996
		CA 2223949 A	19-12-1996
		EP 0931745 A	01-04-1998
		EP 0830088 A	25-03-1998
		JP 11506959 T	22-06-1999
		JP 11509114 T	17-08-1999
		WO 9639962 A	19-12-1996
DE 9217693 U	13-05-1993	NONE	
DE 9215779 U	04-02-1993	NONE	
WO 9922797 A	14-05-1999	NONE	

Export of this document is prohibited (Article 17, paragraph 2, of the Paris Convention)

(56)

特表2002-509746

 フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72)発明者 マイケル・アイタ
アメリカ合衆国53211ウィスコンシン州シ
ョアウッド、ノース・ブァーウェル・アベ
ニュー4067番

(72)発明者 スチュアート・クーム
アメリカ合衆国94002カリフォルニア州ベ
ルモント、ブエナ・ビスタ・アベニュー
2309番

(72)発明者 スティーブン・ビー・ヒアース
アメリカ合衆国95051カリフォルニア州サ
ンタ・クララ、モンロー・ストリート2250
番、ナンバー273

(72)発明者 マヌエル・エイ・ハビエル・ジュニア
アメリカ合衆国95051カリフォルニア州サ
ンタ・クララ、バレー・ウェイ768番

Fターム(参考) 4C167 AA02 BB02 BB07 BB10 BB62
CC19 EE01 GG01 HH04